

Klinische evaluatie van het XIENCE TM V Everolimus drug-eluting coronaire stentsysteem bij patienten met de novo coronaire letsels

Gepubliceerd: 10-10-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van deze klinische evaluatie is het verder beoordelen van de werking van het XIENCE* V Everolimus-Afgevend Coronaire Stentsysteem (XIENCE* V EECSS) bij de behandeling van patiënten met de novo laesies in kransslagaders.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29915

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPIRIT V

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

vernauwde kransslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Abbott

Overige ondersteuning: Abbott Vascular Europe S.A.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: drug-eluting stent, Everolimus, klinische evaluatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de SPIRIT V Diabetesstudie is in-stent late loss (LL) na 270 dagen

Het primaire eindpunt van de SPIRIT V Registratie is beoordeeld samengesteld percentage van dood door alle oorzaken, myocardinfarct (MI) en doelvatrevascularisatie (TVR) na 30 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

SPIRIT V Diabetesstudie

Acuut succes (succes van het product en succes van de klinische procedure)

Beoordeelde stenttrombose na 30 dagen, 240 dagen, 1, 2, 3, 4 en 5 jaar

(bevestigd/definitief, waarschijnlijk, mogelijk)

In-segment, proximaal en distaal late loss na 270 dagen

In-stent en in-segment angiografische binaire restenosepercentages na 270 dagen

In-stent en in-segment stenosediameterpercentage na 270 dagen

Beoordeeld revascularisatiepercentage van de doellaesie (TLR: Target Lesion

Revascularization) na 30 dagen, 240 dagen, 1, 2, 3, 4 en 5 jaar (zowel klinisch als niet-klinisch aangegeven)

Beoordeeld samengesteld percentage van cardiaal overlijden, myocardinfarct (MI) en klinisch aangegeven doellaesierevascularisatie (CI-TLR: Clinical-indicated

Target Lesion Revascularization) na 30 dagen, 240 dagen, 1, 2, 3, 4 en 5 jaar

Beoordeeld samengesteld percentage van dood door alle oorzaken, myocardinfarct

(MI) en doelvatrevascularisatie (TVR: Target Vessel Revascularization) na 30 dagen, 240 dagen, 1, 2, 3, 4 en 5 jaar

SPIRIT V Registratie

Acuut succes (succes van het product en succes van de klinische procedure)

Beoordeelde stenttrombose na 30 dagen, 1 en 2 jaar (bevestigd/definitief, waarschijnlijk, mogelijk)

Beoordeelde TLR na 30 dagen, 1 en 2 jaar

Beoordeeld samengesteld percentage cardiaal overlijden, MI en CI-TLR na 30 dagen, 1 en 2 jaar

Beoordeeld samengesteld percentage dood door alle oorzaken, MI en TVR na 1 en 2 jaar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van deze klinische evaluatie is het verder beoordelen van de werking van het XIENCE* V Everolimus-Afgevende Coronaire Stentsysteem (XIENCE* V EECSS) bij de behandeling van patiënten met de novo laesies in kransslagaders.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze klinische evaluatie is het verder beoordelen van de werking van het XIENCE* V Everolimus-Afgevende Coronaire Stentsysteem (XIENCE* V EECSS) bij de behandeling van patiënten met de novo laesies in kransslagaders.

Onderzoeksopzet

De SPIRIT V Klinische Evaluatie bestaat uit twee gelijktijdige studies: de Diabetesstudie en de Registratie. De SPIRIT V Diabetesstudie is een prospectieve, gerandomiseerde, actief gecontroleerde, enkelblinde, multicenter, tweearmige parallelgroepstudie waarin het XIENCE* V EECSS wordt vergeleken met

de TAXUS® Liberté* bij de behandeling van diabetespatiënten met laesies in kransslagaders die voldoen aan de deelnamecriteria. De SPIRIT V REGISTRATIE is een prospectieve, eenarmige, multicenter registratie waarin de werking van het XIENCE* V EECSS bij gebruik overeenkomstig de gebruiksaanwijzing in de dagelijkse praktijk wordt geëvalueerd.

De studie wordt uitgevoerd in maximum 150 studiecentra buiten de Verenigde Staten. Er worden ongeveer 3000 patiënten voor de studie geworven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

PCI procedure

Inschatting van belasting en risico

Er bestaat wereldwijd uitgebreide klinische en commerciële ervaring met hartkatheterisaties en interventionele procedures; de verwachting is dat de chirurgische en procedurele risico*s in deze klinische studie niet in belangrijke mate afwijkend zullen zijn.

Risico*s van everolimus:

Everolimus wordt in grote mate in de darmwand en lever gemetaboliseerd door het cytochroom P4503A4 (CYP3A4) en is een substraat voor het transporteiwit P-glycoproteïne. De absorptie en daaropvolgende eliminatie van everolimus kunnen daarom beïnvloed worden door geneesmiddelen die deze routes aantasten. Everolimus blijkt ook de klaring van sommige voorgeschreven geneesmiddelen te vertragen wanneer het middel in combinatie met cyclosporine (CsA) oraal wordt toegediend. Er zijn geen formele geneesmiddelinteractie-studies verricht met het XIENCE* V Everolimus-Afgevende Coronaire Stentsysteem. Daarom dient terdege rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van zowel systemische als lokale geneesmiddelinteracties in de vaatwand wanneer wordt besloten de XIENCE* V Everolimus-Afgevende Coronaire Stent bij een patiënt te implanteren die een geneesmiddel gebruikt waarvan bekend is dat het met everolimus interageert.

Procedures voor risicobeheersing

Alle patiënten die aan de SPIRIT V Diabetesstudie deelnemen, krijgen dagelijks 75 mg clopidogrel oraal gedurende minimaal 6 maanden om het risico op stenttrombose te verminderen en om een verlengde bescherming te hebben ter compensatie van potentieel vertraagde endothelialisatie na implantatie van de stent. De patiënten krijgen eveneens dagelijks aspirine (≥ 75 mg) oraal gedurende minimaal 5 jaar na de procedure. Alle aan de TAXUS-arm deelnemende patiënten krijgen clopidogrel en aspirine overeenkomstig de gebruiksaanwijzing bij de TAXUS.

Aanbevolen wordt alle aan de SPIRIT V Registratie deelnemende patiënten

dagelijks 75 mg clopidogrel per os te geven gedurende minimaal 3 maanden. De patiënten dienen eveneens dagelijks aspirine (≥ 75 mg) per os te krijgen gedurende minimaal twee jaar na de procedure.

De patiënten worden tijdens de gehele studie nauwgezet opgevolgd. De patiënten worden op vooraf bepaalde tijdstippen klinisch geëvalueerd ter beoordeling van hun klinische toestand; in de SPIRIT V Diabetesstudie wordt follow-up-angiografie uitgevoerd ter beoordeling van het doelvat.

Contactpersonen

Publiek

Abbott

Park lane, Culliganlaan 2B
B-1831 Diegem
Belgium

Wetenschappelijk

Abbott

Park lane, Culliganlaan 2B
B-1831 Diegem
Belgium

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Maximaal één de novo doellaesie per natief groot epicardiaal bloedvat of natieve grote zijtak (geen eerdere stentimplantatie, geen eerdere brachytherapie)

De referentiediameter van het doelvat moet visueel geschat tussen 2,5 mm en 4,0 mm zijn

De doellaesie moet visueel geschat ≤ 28 mm lang zijn

De doellaesie moet in een grote arterie of tak liggen, een visueel geschatte stenose van ³ 50% en $< 100\%$ hebben en een TIMI-flow ³ 1 hebben

Spirit V Registry: Overeenkomstig de gebruiksaanwijzing

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bij de patiënt is een acuut myocardinfarct (AMI) gediagnosticeerd in de 72 uur vóór de indexprocedure (spontaan MI, raadpleeg de definitie in bijlage C)

De patiënt heeft op dit moment instabiele aritmieën

De patiënt is bekend met een linksventriculaire ejectiefractie (LVEF) $< 30\%$

Spirit V Registry: Overeenkomstig de gebruiksaanwijzing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-10-2006
Aantal proefpersonen:	225
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL13612.060.06