

Een prospectief, gerandomiseerd, multicenter onderzoek ter beoordeling van een everolimus-eluting stentsysteem voor kransslagaderen [PROMUS Element*] voor de behandeling van maximaal twee nieuwe laesies in een kransslagader

Gepubliceerd: 16-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

De veiligheid en effectiviteit bepalen van het PROMUS Element* everolimus-eluting stentsysteem voor kransslagaderen (Boston Scientific Corporation [BSC], Natick, MA, VS) voor de behandeling van patiënten met maximaal 2 nieuwe atherosclerotische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33929

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PLATINUM

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

aandoening van de kransslagader, aderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific Cooperation International

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherosclerotische laesies, everolimus, geneesmiddel-afgevend stent, kransslagaderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage voor falen van de beoogde laesie (*target lesion failure* - TLF) na twaalf maanden, gedefinieerd als een door ischemie gestuurde revascularisatie van de beoogde laesie (*target lesion revascularization* - TLR), myocardinfarct (MI, Q-golf en niet-Q-golf) dat verband houdt met het beoogde bloedvat, of overlijden als gevolg van het hart en verband houdend met het beoogde bloedvat.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische eindpunten, gemeten in het ziekenhuis en na 30 dagen, 6 maanden, 12 maanden, 18 maanden, 2 jaar, 3 jaar, 4 jaar en 5 jaar in het gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoek en de niet-gerandomiseerde subonderzoeken in SV en LL:

- Percentage voor TLR
- Percentage voor TLF (primair eindpunt na 12 maanden)
- Percentage voor revascularisatie van het beoogde bloedvat (*target vessel revascularization* - TVR)
- Percentage voor falen van het beoogde bloedvat (TVF)

- Percentage voor MI (Q-golf en niet-Q-golf)
- Percentage voor overlijden als gevolg van het hart
- Percentage voor overlijden, niet als gevolg van het hart
- Percentage voor elk type overlijden
- Percentage voor overlijden als gevolg van het hart of MI
- Percentage voor elk type overlijden of MI
- Percentage voor elk type overlijden/MI/TVR
- Percentage voor stenttrombose (zeker of waarschijnlijk, volgens de definities van Academic Research Consortium [ARC])

Periprocedurele eindpunten, gemeten in het gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoek en de niet-gerandomiseerde subonderzoeken in SV en LL:

- Percentage voor technisch slagen; Percentage voor slagen van klinische procedure

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het wijdverspreide gebruik van drug-eluting stents is voor nieuwe laesies geëvolueerd tot de standaardzorg. Het voorgestelde onderzoek zal de veiligheid en doeltreffendheid van PROMUS Element evalueren voor de behandeling van nieuwe atherosclerotische laesies bij kransslagaderen. De opzet van het onderzoek stemt overeen met de voorgestelde richtlijn voor de industrie *Coronary Drug-Eluting Stents - Nonclinical and Clinical Studies* (drug-eluting stents voor kransslagaderen - niet-klinische en klinische onderzoeken - maart 2008).

Doel van het onderzoek

De veiligheid en effectiviteit bepalen van het PROMUS Element* everolimus-eluting stentsysteem voor kransslagaderen (Boston Scientific Corporation [BSC], Natick, MA, VS) voor de behandeling van patiënten met

maximaal 2 nieuwe atherosclerotische laesies

Onderzoeksopzet

Het klinische onderzoek met PROMUS Element (PLATINUM) omvat het volgende.

- Een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek in maximaal 160 centra in de Verenigde Staten (VS), Europa, intercontinentaal (IC) gebied en Japan richt zich op het rekruteren van 1.532 patiënten (1:1 randomisering van PROMUS Element tot PROMUS) met maximaal 2 workhorse (WH), nieuwe laesies in een kransslagader ≤ 24 mm lang (visueel geschat) en met een diameter (visueel geschat) van $\geq 2,50$ mm tot $\leq 4,25$ mm. Eén nieuwe laesie in een kransslagader binnen een ander bloedvat van het epicard die niet voldoet aan de WH selectiecriteria (zie Angiografische criteria voor deelneming) kan ook tijdens de indexprocedure worden behandeld, voordat de patiënt gerekruteerd wordt, en voordat de beoogde WH laesie wordt behandeld, mits de patiënt slechts één WH laesie heeft.
- Een gelijktijdig, niet-gerandomiseerd subonderzoek in een klein bloedvat (*small vessel* - SV) in maximaal 20 centra in de VS en Japan richt zich op het rekruteren van 94 patiënten met een nieuwe laesie in een kransslagader ≤ 28 mm lang (visueel geschat) en met een diameter van $\geq 2,25$ mm tot $< 2,50$ mm (visueel geschat). Eén SV laesie kan als onderdeel van het onderzoek worden behandeld. Eén nieuwe laesie in een kransslagader binnen een ander bloedvat van het epicard (een niet-beoogde laesie) kan tijdens de indexprocedure, voordat de patiënt gerekruteerd wordt, en voordat de beoogde SV laesie wordt behandeld ook met een commerciële behandeling (bv. stent, ballonangioplastiek, met uitzondering van brachytherapie) worden behandeld.
- Een gelijktijdig, niet-gerandomiseerd subonderzoek in een lange laesie (*long lesion* - LL) in maximaal 20 centra in de VS en Japan richt zich op het rekruteren van 102 patiënten met een nieuwe laesie in een kransslagader > 24 mm en ≤ 34 mm lang (visueel geschat) en met een diameter van $\geq 2,50$ mm tot $\geq 4,25$ mm (visueel geschat). Eén LL kan als onderdeel van het onderzoek worden behandeld. Eén nieuwe laesie in een kransslagader binnen een ander bloedvat van het epicard (een niet-beoogde laesie) kan tijdens de indexprocedure, voordat de patiënt gerekruteerd wordt, en voordat de beoogde LL wordt behandeld ook met een commerciële behandeling (bv. stent, ballonangioplastiek, met uitzondering van brachytherapie) worden behandeld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

PROMUS Element everolimus-eluting stentsysteem voor kransslagaderen (PROMUS Element) of PROMUS> everolimus-eluting stentsysteem voor kransslagaderen (PROMUS)

Inschatting van belasting en risico

Last:

Angiografie, hartkatheterisatie en plaatsen van de stent.

Voordelen:

Verwijding en behoud van de doorstroming van de kransslagaderen.

Risico's gelijk aan algemene risico's voor stentplaatsing:

- Abrupte sluiting van de stent
- Acuut myocardinfarct
- Allergische reactie op anticoagulantia, antitrombotische therapie, contrastmiddel of stentmaterialen, met inbegrip van de materialen van de stent, de polymere bekleding of het geneesmiddel.
- Aneurysma (van de kransslagader)
- Angina
- Aritmieën, waaronder ventrikelfibrillatie en ventrikeltachycardie
- Arterioveneuze fistel
- Harttamponade
- Cardiogene shock
- Overlijden
- Dissectie
- Distale emboli (lucht, weefsel, trombotisch, materialen van het hulpmiddel of materialen van het plaatsingssysteem van de stent)
- Hartfalen
- Hematoom
- Een bloeding waarbij een transfusie nodig is
- Hypotensie/hypertensie
- Lokale en/of systemische infectie
- Myocardischemie
- Pijn op de insteekplaats van de catheter
- Perforatie of ruptuur van een of meerdere kransslagaderen
- Pericardeffusie
- Femoraal pseudoaneurysma
- Longoedeem
- Nierfalen
- Ademhalingsstilstand
- Restenose van het deel waarin de stent is aangebracht
- Shock
- Embolisatie van de stent
- Verschuiving van de stent
- Trombose/occlusie van de stent
- Beroerte/cerebrovasculair accident/intermitterende ischemische aanval
- Complete occlusie van de kransslagader
- Spasme van het bloedvat
- Trauma van het bloedvat (dissectie, perforatie, ruptuur of letsel, met inbegrip van de kransvaten) dat chirurgisch hersteld moet worden of een nieuwe interventie vereist

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific Cooperation International

100 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
US

Wetenschappelijk

Boston Scientific Cooperation International

100 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
US

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)

1. De patiënt moet minstens 18 jaar oud zijn.
2. Voor de patiënt is stabiele angina pectoris (Canadian Cardiovascular Society [CCS] classificatie 1, 2, 3 of 4) of klachtenvrije ischemie vastgelegd, of is onstabiele angina pectoris (Braunwald klasse IB-C, IIB-C of IIIB-C) vastgelegd.
3. De patiënt heeft een ejectiefraction van het linkerventrikel (LVEF) van $\geq 30\%$, zoals gemeten binnen de 30 dagen vóór rekrutering.
4. Er kunnen maximaal 2 nieuwe, beoogde laesies in 2 afzonderlijke, bloedvaten van het epicard worden behandeld, zoals vermeld bij Meerdere interventies tijdens de

indexprocedure. Er kunnen meerdere focale laesies worden behandeld als de laesies volledig bedekt kunnen worden met 1 stent.

5. Er kan maximaal 1 nieuwe, niet-beoogde laesie in 1 niet-beoogd bloedvat worden behandeld, zoals hieronder vermeld bij Meerdere interventies tijdens de indexprocedure. Er kunnen meerdere focale laesies worden behandeld als de laesies volledig bedekt kunnen worden met 1 stent.

6. De beoogde laesie moet zich in een kransslagader bevinden, waarbij de referentiediameter van het bloedvat als volgt visueel wordt geschat:

o $\geq 2,50$ mm en $\leq 4,25$ mm voor het gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoek (WH selectiecriteria)

o $\geq 2,25$ mm en $< 2,50$ mm voor het niet-gerandomiseerde subonderzoek in SV (SV selectiecriteria)

o $\geq 2,50$ mm en $\leq 4,25$ mm voor het niet-gerandomiseerde subonderzoek in LL (LL selectiecriteria)

7. De lengte van de beoogde laesie moet (visueel geschat) als volgt zijn:

o ≤ 24 mm voor het gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoek (WH selectiecriteria)

o ≤ 28 mm voor het niet-gerandomiseerde subonderzoek in SV (SV selectiecriteria)

o > 24 mm en ≤ 34 mm voor het niet-gerandomiseerde subonderzoek in LL (LL selectiecriteria)

8. De beoogde laesie moet zich in een hoofdkransslagader of tak bevinden met een visueel geschatte stenose van $\geq 50\%$ en $< 100\%$ met trombolysen in myocardinfarct (TIMI) doorstroming > 1 .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patient heeft klinische symptomen en/of ECG veranderingen gerelateerd aan een acuut MI.

2. Van de patiënt is een diagnose van acuut MI bekend (d.w.z. binnen 30 dagen vóór de indexprocedure) en heeft verhoogde enzymen ten tijde van de index procedure gedefinieerd als:

- Patienten worden geexcludeerd wanneer aan één van de volgende criteria wordt voldaan ten tijde van de index procedure:

- Als CK-MB > 2 x de normale bovengrens (ULN) is, wordt de patiënt uitgesloten, ongeacht het totale CK.

- Als CK-MB 1-2 x ULN is, wordt de patiënt uitgesloten als het totale CK > 2 x ULN is.

- Als totale CK/CK-MB niet beschikbaar zijn maar Troponine wel, wordt de patiënt uitgesloten als deze aan de volgende criteria voldoet ten tijde van de index procedure:

- Troponine > 1 x ULN met minstens een van de volgende situaties:

- Patient heeft symptomen van ischemie en wijzigingen in het elektrocardiogram (ECG) die wijzen op een blijvend ischemie (bv. >1 mm in ST segment verhoging of depressie in opeenvolgende afleidingen of een nieuw linker bundel tak blok);

- ontwikkeling van pathologische Q-golven in het ECG; of

- bewijs met behulp van beeldvorming van nieuw verlies van het functionerende myocard of nieuwe afwijking in plaatselijke

beweeglijkheid van de wand.

3. De patiënt heeft een orgaantransplantatie ondergaan of staat op een wachtlijst voor een orgaantransplantatie.

4. De patiënt krijgt chemotherapie of chemotherapie is gepland binnen de 30 dagen voor of na de indexprocedure.

5. De patiënt krijgt immunotherapie of heeft een vastgelegde immuunonderdrukkende of auto-immuunziekte (bv. humaan immunodeficiëntievirus, systemische lupus erythematoses, enz.).

6. De patiënt krijgt een chronische (≥ 72 uur) antistollingstherapie (bv. heparine, coumadin) voor andere indicaties dan acuut coronair syndroom.

7. De patiënt heeft een trombocytentelling van < 100.000 cellen/mm³ of > 700.000 cellen/mm³.

8. De telling van witte bloedcellen (WBC) bedraagt < 3.000 cellen/mm³.

9. Voor de patiënt is een leveraandoening vastgelegd of wordt deze vermoed, met inbegrip van bewijs van hepatitis aan de hand van laboratoriumuitslagen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-05-2009
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	geneesmiddel-afgevend stent
-----------------	-----------------------------

Registratie:

Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

16-03-2009

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

CCMO

ID

NL25802.060.08