

Vergelijkend onderzoek tussen de everolimus eluting XIENCE-V* stent met de paclitaxel eluting TAXUS* stent bij alle patiënten die verwezen worden voor een percutane coronair interventie: een gerandomiseerd open label studie.

Gepubliceerd: 01-02-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

De MCRZ-COMPARE trial beoogt na te gaan of everolimus eluting (XIENCE-V) stent een betere klinische uitkomst heeft dan de paclitaxel eluting (TAXUS) stent in de dagelijkse praktijk.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35195

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MCRZ-COMPARE

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

uitkomst dotter behandeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Rijnmond-Zuid

Overige ondersteuning: Abbott, Boston Scientific, Research grants industrie en eigen bijdrage wetenschapsstichting maatschap cardiologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: drug eluting stents, everolimus, paclitaxel, percutane coronaire interventie (PCI)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het gecombineerde eindpunt: dood, niet fatale myocard infarct en target vat re-vascularisatie op 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn

- A) het gecombineerde eindpunt: cardiale dood, niet fatale myocard infarct en door ischemie gedreven target lesie revascularisatie op 1, 6 en 12 maanden.
- B) het gecombineerde eindpunt: cardiale dood, niet fatale myocard infarct en door ischemie gedreven target vat revascularisatie op 2, 3, 4 en 5 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gerandomiseerde studies met drug eluting stents (DES) zoals de Taxus (paclitaxel afgifte) en Cypher (sirolimus afgifte) stent hebben laten zien dat in bijna alle indicaties voor percutane coronair interventie (PCI) het risico op re-stenose significant afneemt ten opzichte van het gebruik van de niet gecoate bare metal stents.

Onderling vergelijkende studies tussen de Taxus en Cypher stent hebben geen eenduidig verschil aan kunnen tonen tussen beide stents in uitkomst voor de patient, wel is er een trend naar een betere uitkomst en veiligheidsprofiel van de Cypher stent.

Sedert 2002 wordt de Cypher en later de Taxus stent gebruikt bij alle patienten

die verwezen worden voor PCI in de beide rotterdamse interventie centra (EMC en MCRZ). Aanvankelijk werd dit gedaan in het kader van een registry (RESEARCH en T-SEARCH registries), later als standaard behandeling. Tot op heden wordt binnen het MCRZ 48% van de patienten behandeld met de Taxus en 48% met de Cypher stent. De overige 4% van de patienten krijgen een bare metal stent vanwege onvermogen om duale plaatjes aggregatie remmers te gebruiken of vanwege niet beschikbaar zijn van de juiste stent maat in DES.

Inmiddels zijn 7 DES CE gemarkeerd voor PCI behandeling en commercieel verkrijgbaar, waaronder de XIENCE-V stent. De XIENCE-V stent is de eerste 2e generatie DES stent met een andere metaal legering (Cobalt Chromium) en een andere polymeer waaruit everolimus lokaal afgegeven wordt aan de vaatwand. De gecontroleerde studie tussen XIENCE-V en de Taxus stent (SPIRIT II trial, 300 patienten gerandomiseerd) laat een betere angiografisch uitkomst zien na 9 maanden van de XIENCE-V stent met een trend naar een betere klinisch uitkomst voor de patient.

Of de uitkomsten van de gecontroleerde stent studies ook in de dagelijkse praktijk

van toepassing zijn blijft altijd de vraag, vandaar de opzet tot de MCRZ-COMPARE studie.

Heel recentelijk is ophef ontstaan naar het optreden van een nieuw fenomeen, namelijk late stent thrombose. Stent thromboses komen gelukkig zeldzaam voor (0.6-1.2%), maar gaan gepaard met ernstige morbiditeit (infarct) en mortaliteit. Bij DES lijkt late stent thrombose meestal te ontstaan na (voortijdig) staken van de duale plaatsjes aggregatie remmers. Echter vooralsnog is het een trend in een meta-analyse van alle gerandomiseerde DES studies. Momenteel is het onduidelijk of DES een verhoogd risico op stent thrombose met zich meebrengt en wat de mogelijke oorzaak kan zijn. Vandaar dat in de MCRZ-COMPARE studie de patienten 5 jaar gevolgd zullen worden.

Doel van het onderzoek

De MCRZ-COMPARE trial beoogt na te gaan of everolimus eluting (XIENCE-V) stent een betere klinische uitkomst heeft dan de paclitaxel eluting (TAXUS) stent in de dagelijkse praktijk.

Onderzoeksopzet

Single center, gerandomiseerd, open label studie bij opeenvolgende patienten die verwezen worden een PCI procedure.

Inschatting van belasting en risico

De enige belasting voor de patient is het invullen van 8 vragenlijsten (1 A4 per lijst) binnen 5 jaar.

Het invullen van de 3 vragenlijsten in het eerste jaar is zelfs gewenst in kader van kwaliteitscontrole (prestatie indicatoren) en complicatie register.

Er is geen risico voor de patient. Indien de indicatie bestaat voor het plaatsen van een DES (96% van alle PCI procedures in het MCRZ) dan krijgt patient hoe dan ook een TAXUS en/of XIENCE-V stent.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Rijnmond-Zuid

Groene Hilledijk 315
3015 EA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Rijnmond-Zuid

Groene Hilledijk 315
3015 EA Rotterdam
Nederland

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)

Alle patienten die verwezen worden voor een percutane coronair interventie volgens de nederlandse en europese richtlijnen

Leeftijd tussen 18-85 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. geen compliantie aan het dubbele plaatjes remmer medicatie regime (bijvb: bekende allergie aan acetylsaliylzuur of van thienopyridines, zals clopidogrel)
2. verwachte grote chirurgie binnen 30 dagen, waarvoor plaatjes remmers gestaakt dienen te worden
3. verwachte verlies van follow-up
4. participatie in een stent studie met andere stents
5. onvermogen om de Taxus of Xience-V stent(s) te implanteren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2007
Aantal proefpersonen:	1600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2007
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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	NL15206.101.06