

TWEEDE GENERATIE MEDICIJN AFGEVENDE STENT IMPLANTATIE GEVOLGD DOOR ZES TEGENOVER TWAALF MAANDEN DUBBELE ANTI- STOLLINGS- THERAPIE

Gepubliceerd: 03-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het testen van de non-inferioriteit van 6 tegenover 12 maanden tweevoudige anti-stollings therapie bij patiënten waarvan de lesies behandeld zijn met minstens één tweede generatie medicijn afgeven stent.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39310

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SECURITY

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Pijn op de borst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ONLUS

Overige ondersteuning: Grant Agreement ,Terumo

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Tweede Generatie Medicijn Afgevende Stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is samengesteld uit cardiaal gerelateerd overlijden, myocardiaal infarct, beroerte, definitieve of mogelijke stent trombose of BARC Type 2,3 of 5 bloedingen na 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

1. cardiaal gerelateerd overlijden, myocardiaal infarct, beroerte, definitieve of mogelijke stent trombose of BARC Type 2,3 of 5 bloedingen na 24 maanden.
2. Cumulatie van de individuele primaire eindpunten op 12 en 24 maanden.
3. Myocard infarct na 30 dagen, 6, 12, en 24 maanden.
4. Het falen van het behandelde bloedvat (TVR - Target Vessel Revascularization) door het uitvoeren van cardiale bypass operatie of een herhalings revascularisatie na 30 dagen, 6, 12, en 24 maanden.
5. Mogelijke stent trombose ratio tussen 6 en 24 maanden.
6. Economische evaluatie en vergelijking tussen twee groepen na 24 maanden
6. Alle opgetreden bloedingen.
7. Totale mortaliteit na 6, 12 en 24 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Medicatie afgevend stent implantaties (DES) hebben reeds bewezen dat er minder nood is aan revascularisatie van de "doel lesie" of het "doel bloedvat" na PCI, in vergelijking met niet-medicijn-afgevend stents. Momenteel worden medicijn afgevend stents veelvuldig gebruikt in de dagelijkse praktijk.

Er zijn een aantal bezorgdheden opgetreden naar het risico van laat of heel late stent trombose na de "eerste generatie" medicijn afgevend stents (Cypher, Cordis, FL en Taxus, Boston Scientific, MN).

"Tweede generatie " medicijn afgevend stents zoals Endeavor Resolute (Medtronic, MA), Xience (Abbott Park, Illinois)/ Promus (Boston Scientific, MN), Nobori* (Terumo Corporation, Tokyo, Japan) and Biomatrix TM (Biosensors Europe S.A.) hebben ondertussen ook een CE mark gekregen.

De SECURITY study zal willekeurig de optimale inname van dubbele anti stollingstherapie (6 tegenover 12 maanden) evalueren na de implantatie van een tweede generatie medicijn afgevend stent, volgens de routine ziekenhuispraktijk van de deelnemende ziekenhuizen.

Doel van het onderzoek

Het testen van de non-inferioriteit van 6 tegenover 12 maanden tweevoudige anti-stollings therapie bij patiënten waarvan de lesies behandeld zijn met minstens één tweede generatie medicijn afgevend stent.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomiseerde, non-inferioriteits, multi-center, internationale studie.

Alle patiënten wordt gevraagd om terug te komen naar het ziekenhuis voor geplande opvolgingsvisites of telefonisch bereikbaar te zijn 30 dagen, 6 maanden, 12 maanden en 24 maanden na de procedure.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

ONLUS

Via Donizetti 30
Milaan 20122
IT

Wetenschappelijk

ONLUS

Via Donizetti 30
Milaan 20122
IT

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) Diagnose van angina pectoris gedefinieerd door de Canadian Cardiovascular Society Classification (CCS I, II, III, IV) OF niet stabiele agina pectoris (Braunwald Classification B&C, I-II-III) OF patiënten waarvan een *stille ischemie* gedocumenteerd werd, allen behandeld met een tweede generatie medicijn afgevend stent, al naargelang van de routine praktijk binnen
4 - TWEEDE GENERATIE MEDICIJN AFGEVENDE STENT IMPLANTATIE GEVOLGD DOOR ZES TEGENOVER ...

1-05-2025

het ziekenhuis.

- 2) Aanwezigheid van één of meer nieuwe stenoses van $\geq 70\%$ in een native coronaire slagader, behandeld met een tweede generatie medicijn afgevend stent.
- 3) Patiënt is $>$ dan 18 jaar (of minimum leeftijd bepaald door lokale wetgeving)
- 4) De patiënt werd geïnformeerd over de aard van de studie, begrijpt de studievereisten, gaat akkoord met de bepalingen van de studie en heeft het toestemmingsformulier, dat goedgekeurd werd door de ethische commissie van het betreffende onderzoekscentrum, ondertekend.
- 5) De patiënt is bereid en in staat om aan alle vermelde opvolgingsvisites te voldoen.
- 6) Elk lesie type of nummer kan in deze studie geïnccludeerd worden tenzij specifiek vermeld is in de exclusie criteria.
- 7) Minstens één tweede generatie medicijn afgevend stent is de voorbije 24 uren geïmplanteerd in de te behandelen lesie.
- 8) Er is geen andere medicijn-afgevend-stent geïmplanteerd voor de indexprocedure.
- 9) Er is geen bare-metal-stent geïmplanteerd gedurende 3 maanden voor de indexprocedure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Patiënten behandeld in laesie(s) gelegen in een veneuze of arteriële graft.
- 2) Patiënten behandeld voor in-stent restenose
- 3) Patiënten behandeld voor Onbeschermde Left Main lesies
- 4) Patiënten die binnen 48 uur voor de procedure een Myocardiaal Infarct met ST stijging hadden.
- 5) Myocardiaal Infarct zonder ST stijging gedurende 6 maanden voor procedure.
- 6) Patiënten waarvan de linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) $\leq 30\%$ is.
- 7) Vrouwen waarvan bekend is dat ze zwanger zijn of borstvoeding geven.
- 8) Patiënten met bekende overgevoeligheid of allergieën voor heparine, medicatie zoals ABT-578, of enig ander analoog of derivaat, kobalt, chroom, nikkel, molybdeen of contrastvloeistof
- 9) Patiënten met chronisch nierfalen (creatinine $>2,0$ mg/dl of $180 \mu\text{mol/l}$)
- 10) Contra-indicaties voor het gebruik van Thiënopiridines en/of ASA
 - a) Gekend verleden van allergie voor Thiënopiride derivaten en/of ASA.
 - b) Gekend verleden van klinisch relevant of persistent trombocytopenie of neutropenie.
- 11) Actieve bloeding of een aanzienlijk risico op bloedingen, zoals bij oudere patiënten die met fibrinolytische therapie of andere antitrombose stoffen behandeld worden, of aan ernstig leverfalen, actieve maagzweer, proliferatieve diabetische retinopathie lijden.
- 12) Ongecontroleerde hypertensie.
- 13) Een medische toestand levensverwachting van minder dan 24 maanden
- 14) De patiënt neemt momenteel deel aan andere device of drug studie. De patiënt moet de nazorgvisites van elke voorgaande studie vervolledigd hebben, en dit minstens 30 dagen voor inclusie in deze studie.
- 15) Patiënten waarvan de medische aandoeningen, die de opvolging van de nazorgvereisten kunnen belemmeren zoals beschreven in het protocol of zijn deelname aan de studie limiteert.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-08-2013
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2013
Soort:	Eerste indiening
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	NL40017.101.13