

Target All Comer: Een prospectieve gerandomizeerde multicenter post market studie om de veiligheid en effectiviteit van de Firehawk * een cobalt chroom coronair stent systeem welke doelgericht rapamycin vrijgeeft (Firehawk * stent systeem) te beoordelen voor de behandeling van atherosclerotische lesie(s)

Gepubliceerd: 20-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Dit wetenschappelijk onderzoek vergelijkt de werkzaamheid en prestaties van twee stents met elkaar, de Firehawk* en de XIENCE® stent. Beide stents geven een geneesmiddel af. Hierdoor is er minder kans dat het bloedvat opnieuw vernauwt. De Firehawk*...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47351

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TARGET All Comer

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

een of meerdere vernauwingen van de bloedvaten van het hart / cardio vasculaire vernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

Overige ondersteuning: MicroPort Medical B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: All Comer, Meerdere ziekenhuizen in Europa, Non-inferioriteit, Vergelijking van 2 stents

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Het primaire eindpunt van deze studie is het aantonen van de non-inferioriteit tussen de Firehawk en Xience stent, waarbij gekeken wordt naar de 12-month TLF (falen van de lesie). TLF is een samenstelling van cardiale dood, myocardiaal infarct (MI, WHO Extended Definition; niet duidelijk toe te schrijven aan een niet behandeld vat), of een revascularisatie na aanleiding van ischemie van een klinisch geïndiceerde doel lesie (ID-TLR), binnen 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische eindpunten gemeten in het ziekenhuis na 30 dagen, 3 maanden (alleen OCT sub studie), 6 en 12 maanden, 2, 3, 4 en 5 jaar:

- * Aantal Doel Lesie Revascularisaties (TLR) (ID-TLR, and any TLR)
- * Aantal Falen van de leasie (TLF) (voornaamste eidnpunt bij 12 maanden)
- * Aantal Revascularisaties van het doel vat (TVR) (ischemia-driven TVR, and any TVR)

- * Aantal van alle revascularisaties
- * Aantal Revascularisaties van het doel vat (TVF) (samenstelling van cardiale dood, alle myocardiale infarcten [MI] niet duidelijk toe te schrijven aan een niet behandeld vat, of een revascularisatie na aanleiding van ischemie van een klinisch geïndiceerde doel lesie)
- * MI (Q-wave en non*Q-wave)
- * Aantal Doel vat MI
- * Aantal Cardiale dood
- * Aantal Non-cardiale dood
- * Aantal alle overlijdens
- * Aantal Cardiale dood of MI
- * Aantal alle overlijdens of MI
- * Aantal alle overlijdens/MI/TVR
- * Aantal stent thromboses (volgens Academic Research Consortium [ARC] definities)

Peri-procedurale eindpunten:

- * het technisch succes van de stent
- * het klinische succes van de stent

Angiografische eindpunten bij 13-month (binnen 12*14 maanden post procedure) gemeten met QCA:

- * In-stent lumen verlies (mm) (powered eindpunt)
- * In-stent en in-segment percentage diameter stenosis (%DS)

- * In-segment lumen verlies (mm)
- * Aantal In-stent en in-segment binaire restenose (%)
- * In-stent en in-segment minimum lumen diameter (MLD)

Optical Coherence Tomography (OCT) eindpunt bij 3 maanden post procedure:

- o Ingroei dikte (μm) (powered eindpunt)
- o Gemiddelde/Minimale Stent diameter/oppervlakte (mm/mm^2)
- o Gemiddelde/Minimale Lumen diameter/oppervlakte (mm/mm^2)
- o Lumen volume (mm^3)
- o Stent volume (mm^3)
- o Gemiddelde ingroei hypertrofie oppervlakte/volume (mm^2/mm^3)
- o In-stent ingroei hypertrofie volume obstructie (%)
- o Percentage van aangesloten struts (%)
- o Aantal niet-ingekapselde struts
- o Aantal niet-aansluitende struts
- o Aantal niet-aansluitende plus niet-ingekapselde struts

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een of meerdere vernauwingen zijn geconstateerd in een of meerdere kransslagaders. Dat zijn de bloedvaten die de hartspier van bloed voorzien. Door zo'n vernauwing is het mogelijk dat de hartspier niet meer voldoende zuurstofrijk bloed krijgt en moet behandeld worden. Dit wordt gewoonlijk gedaan met een dotterbehandeling. Hierbij wordt een dunne tube (cathether) ingebracht in een ader in de lies of de pols. Door middel van rontgen worden de kransslagaders zichtbaar gemaakt. Als eerste wordt een ballon geplaatst in de vernauwing waarmee deze wordt verwijdt. Daarna wordt een dun metalen buisje

(stent) in de kransslagader geplaatst om de aderverkalking naar buiten te duwen en het vat open te houden.

De stent die geplaatst is blijft in het lichaam en wordt een permanent onderdeel van de kransslagader. Stents worden al jaren gebruikt voor de behandeling van vernauwingen in de kransslagaders en zijn niet uniek in deze studie. De procedure is een standaard procedure voor deze aandoening.

Doel van het onderzoek

Dit wetenschappelijk onderzoek vergelijkt de werkzaamheid en prestaties van twee stents met elkaar, de Firehawk* en de XIENCE® stent. Beide stents geven een geneesmiddel af. Hierdoor is er minder kans dat het bloedvat opnieuw vernauwt.

De Firehawk* is bedekt met een laagje, ook wel *polymeer-laag* genoemd, waarin het geneesmiddel Rapamycin verwerkt is. Dit laagje is biologisch afbreekbaar en wordt langzaam door uw lichaam opgenomen en verdwijnt in zijn geheel van de stent.

De XIENCE® stent is bedekt met een dun laagje waarin het geneesmiddel Everolimus verwerkt is. Dit laagje is niet afbreekbaar en blijft aanwezig op de stent.

Beide stents zijn goedgekeurd door de autoriteiten en worden in veel ziekenhuizen gebruikt voor het behandelen van een vernauwing in de kransslagader. Dit onderzoek wordt uitgevoerd om te bewijzen dat beide stents even goed zijn.

Onderzoeksopzet

Dit is een Europees, prospectieve, multicentrum, gerandomiseerd 1:1 (Firehawk* to Xience TM family EES), gecontroleerd, open-label, non-inferieur trial in een *Real-world, all-comer* populatie.

Het opvolgen zal bestaan uit een klinische follow up visite op de centra op dag 30, 6 maanden en 12 months post procedure en telefonische consulten 2, 3, 4 en 5 jaar post procedure.

Patienten die wel aan de studie gingen deelnemen (enrolled) maar geen study stent ontvangen hebben (vb de Xience of de Firehawk), worden alleen opgevolgd tot 12 maanden.

Sub studies:

Angiografie (QCA) sub study: de eerste 176 opeenvolgende deelnemers die akkoord gaan met deelname aan de angiografie sub studie ondergaan een angiografische follow-up bij 13 maanden post procedure. The QCA sub studie zal gedaan worden

in vooraf geselecteerde sites in het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, Spanje, Italië, België, Nederland, Polen, Denemarken en mogelijk andere Europese landen.

Optical Coherence Tomography (OCT) sub study: de eerste 50 opeenvolgende deelnemers die akkoord gaan met deelname aan de OCT sub studie ondergaan een OCT beoordeling en een klinische follow up bij 3 maanden post procedure. De OCT sub studie zal gedaan worden in 3-5 vooraf geselecteerde sites.

Onderzoeksproduct en/of interventie

828 Patienten krijgen de Firehawk stent en 828 patiënten krijgen de Xience stent. Circa 25 sites in Europe zullen aan de studie meedoen.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke risico's en onwenselijke bijwerkingen na aanleiding van plaatsing van deze stent zijn hetzelfde als bij andere stent. De mogelijke risico's zijn niet specifiek voor deelname aan dit klinische onderzoek.

De mogelijke risico's na aanleiding van deze behandeling voor zwangerschap is onbekend en het gebruik van adequate anti-conceptiemiddelen gedurende het eerste jaar van de studie is verplicht voor vrouwen in hun reproductieve fase.

Contactpersonen

Publiek

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

Newton Road, Z.J. Hi-Tech Park 501
Shanghai 201203
CN

Wetenschappelijk

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

Newton Road, Z.J. Hi-Tech Park 501
Shanghai 201203
CN

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)

CI1. Patient moet minstens 18 jaar oud zijn.

CI2. Patient begrijpt de studie vereisten en de behandeling en geeft een weloverwogen schriftelijk toestemming voordat studie specifieke testen of handelingen worden gedaan.

CI3. Patient komt in aanmerking voor een dotterbehandeling (PCI)

CI4. Patient heeft een symptomatische slagaderaandoening of of acuut coronaire syndromen waarbij patient zich kwalificeert voor een PCI

CI5. Patient is bereid zich te houden aan alle opvolg evaluaties volgens het protocol

Angiografie inclusie criteria:

AI1 Patient heeft 1 of meerdere coronaire vernauwingen van $\geq 50\%$, in een kransslagader of een veneuze of arteriele bypass met op zicht vastgestelde diameter (RVD) ≥ 2.25 mm and ≥ 4.0 mm

AI2. Het moet aannemelijk zijn dat de anatomie van het vat het toelaat een stent te plaatsen op de plek van de vernauwing(en)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

CE1. Het is bekend dat de patient een allergie heeft voor de contrast vloeistof (wat voor de ingreep niet adequaat behandeld kan worden) en/of het studie stent systeem of de voor de studie verplichte bijkomende medicatie (vb. kobalt chroomlegering, roestvrij staal, sirolimus, everolimus of qua structuur gerelateerde grondstoffen, het polymeer of de individuele grondstoffen, alle P2Y12-blokker of aspirine).

CE2. Een geplande operatie binnen 6 maanden na de index procedure.

CE3. Patient is bekend met een van de volgende condities (zoals vastgesteld voor de index procedure):

- een andere ernstige medische conditie (vb. kanker, congestieve hartziekte) met een

geschatte levensverwachting van minder dan 12 maanden.

- huidige problemen met verslaving (vb, alcohol, cocaine, heroine, etc)

- een geplande procedure die er voor kan zorgen dat het protocol niet gevolgd wordt of voor verwarring kan zorgen bij het interpreteren van de verzamelde gegevens.

CE4. Patient heeft in het verleden last gehad van spontane bloedingen of stollingsproblemen of weigert een bloedtransfusie

CE5. Patient doet al mee aan een andere klinische studie met medicatie of een medisch hulpmiddel dat nog niet het voornaamste eindpunt behaald heeft. Of dat, in de opinie van de onderzoeker, er voor kan zorgen dat het protocol niet gevolgd wordt of voor verwarring kan zorgen bij het interpreteren van de verzamelde gegevens.

CE6. Patient is voornemens om deel te nemen aan een andere klinische studie met medicatie of een medisch hulpmiddel binnen 12 maanden na de index procedure.

CE7. Patient die zich binnen 12 maanden na de studie behandeling wil voortplanten (vrouwen in de vruchtbare leeftijd die sexueel actief zijn, dienen in te stemmen met het gebruik van een betrouwbare manier van anti-conceptie vanaf start van de selectieprocedure tot en met 12 maanden na de index procedure)

CE8. Patient die zwanger is of borstvoeding geeft (vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen een zwangerschapstest te doen binnen 7 dagen voor de index procedure).

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:	02-02-2016
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Firehawk stent systeem of Xience stent
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
ClinicalTrials.gov	NCT02520180
CCMO	NL55050.029.15