

XIENCE 28 Wereldwijde studie

Gepubliceerd: 29-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de veiligheid van dubbele antiplaatjes therapie (DAPT) gedurende slechts 1 maand (minimaal 28 dagen) in proefpersonen met een hoog risico op bloeding die een percutane coronaire interventie hebben...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48553

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

XIENCE 28

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Acuut coronair syndroom, hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Abbott

Overige ondersteuning: Abbott

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DAPT dubbele anti bloedplaatjes therapie, Percutane coronaire interventie, Xience stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Net Adverse Clinisch Eindpunt (NACE, een samengesteld eindpunt van dood door alle oorzaken, alle myocard infarcten (gemodificeerde Academisch Research Consortium ARC), stent trombose (ARC zeker of waarschijnlijk), CVA of significante bloeding (bloeding gedefinieerd door Bleeding Academic Research Consortium [BARC] type 2-5) van 1 tot 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende eindpunten worden bepaald tussen 1 en 6 maanden:

- * Stent trombose (ARC zeker/waarschijnlijk, ARC zeker)
- * Dood door alle oorzaken, cardiale dood, vasculaire dood, dood door niet cardiovasculaire oorzaak.
- * Alle myocard infarcten (MI), en MI door het doelvast (TV-MI, modified ARC)
- * Samengesteld eindpunt van cardiale dood of MI (modified ARC)
- * Samengesteld eindpunt dood door alle oorzaken of alle MI (modified ARC)
- * Alle CVA's, ischemische en hemorragische CVA
- * Klinisch geïndiceerde revascularisatie van de doellaesie (CI-TLR)
- * Klinisch geïndiceerde revascularisatie van het doelvast (CI-TVR)
- * Mislukking van doellaesie (TLF, samengesteld uit cardiale dood, TV-MI and CI-TLR)
- * Mislukking van het doelvast (TVF, samengesteld uit cardiale dood, TV-MI and CI-TVR)

* Bloeding als gedefinieerd door de Bleeding Academic Research Consortium

(BARC) type 2-5

Het primaire eindpunt NACE en alle hierboven genoemde secundaire eindpunten worden ook vastgesteld tussen de 6 en 12 maanden en tussen 1 en 12 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van langdurige dubbele antibloedplaatjes therapie (DABT) is bekend dat het een toegenomen risico op bloedingen heeft. Patiënten met een verhoogd bloedingsrisico (HBR) vertegenwoordigen ongeveer 15% of meer van de huidige populatie patiënten die een percutane coronaire interventie (PCI) ondergaan. De optimale duur van DABT in HBR patiënten moet beter onderzocht worden. Voor sommige HBR patiënten is het verlengen van de DABT tot langer dan een maand schadelijk en gevaarlijk. Door het gebrek aan specifieke data op het gebied van medicatie afgevend stents (DES), wordt in de huidige richtlijnen van ACC/AHA het gebruik van "kale metalen stents" (BMS) en 1 maand DABT aangeraden. Hoewel deze strategie zich richt op het minimaliseren van het risico op bloedingen in deze patiënten, geeft het gebruik van een BMS een hoger risico op restenose en re interventie. Daarom kan het stenten met een DES gevolgd door een korte periode met DABT een gunstigere behandeloptie zijn als er geen significante toename in ischemische events is.

De Xience stent heeft herhaaldelijk laten zien het beste veiligheidsprofiel te hebben van de coronaire stents, zelfs vergeleken met BMS en bio afbreekbare DES. De risk/benefit ratio van 1 maand DABT na Xience implantatie in deze HBR populatie is nog niet specifiek uitgezocht. De Xience 28 wereldwijde studie gaat deze belangrijke klinische vraag evalueren in een zorgvuldig gecontroleerde studie setting. De resultaten van dit onderzoek kunnen mogelijk een definitief antwoord aan artsen geven voor wat betreft de behandeling van HBR patiënten met een veilige en effectieve DES optie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de veiligheid van dubbele antiplaatjes therapie (DABT) gedurende slechts 1 maand (minimaal 28 dagen) in proefpersonen met een hoog risico op bloeding die een percutane coronaire

interventie hebben ondergaan met XIENCE.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, single arm Multi-center open label studie

Inschatting van belasting en risico

Door de korte DABT periode is het mogelijk dat de proefpersonen meer risico op stent trombose hebben, maar dit zal uit het onderzoek blijken. Wel zal door de verkorte DABT periode het risico op bloeding afnemen.

Contactpersonen

Publiek

Abbott

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
NL

Wetenschappelijk

Abbott

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
NL

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. Proefpersoon wordt als hoog risico voor bloeding beschouwd, dit is gedefinieerd als voldoen aan een of meer van de volgende criteria tijdens de baseline controle en wanneer volgens de verwijzende arts het risico op een grote bloeding bij meer dan 1 maand DABT groter is dan het voordeel van SABT:
 - a) 75 jaar of ouder
 - b) Klinische indicatie voor chronische of levenslange anticoagulatie therapie
 - c) Grote bloeding binnen 12 maanden na de index procedure in de voorgeschiedenis die medische behandeling vereiste
 - d) CVA (ischemisch of hemorragisch) in de voorgeschiedenis
 - e) Nier insufficiëntie (kreatinine ≥ 2.0 mg/dl) of nierfalen (dialyse noodzakelijk)
 - f) Systemische afwijkingen die geassocieerd kunnen worden met toegenomen bleedingsrisico (hematologische stoornissen, inclusief trombocytopenie met $<100.000/mm^3$ in voorgeschiedenis of heden, of elke bekende stollingsstoornis die geassocieerd kan worden met verhoogd bleedingsrisico)
 - g) Anemie met hemoglobine $<11g/dl$.
- 2) Proefpersoon moet minimaal 18 jaar oud zijn
- 3) Proefpersoon moet een, door de ethische commissie van het deelnemende centrum, goedgekeurd toestemmingsformulier hebben ondertekend voor elke studie gerelateerde handeling
- 4) Proefpersoon is bereid om aan alle in het protocol vereiste handelingen te voldoen, inclusief het stoppen van P2Y12 inhibitor na 1 maand, als het protocol dit voorschrijft.
- 5) Proefpersoon is bereid om tot 1 jaar na de index procedure niet mee te doen aan enige andere klinische studie.

Angiografische inclusie criteria:

1. Tot drie doel lesie's met een maximum van 2 doel lesie's per epicardiaal vat. Opmerking: de definitie van epicardiaal vat is: linker anterior decenderende coronair arterie (LAD), linker circumflex coronair arterie (LCX), en rechter coronair arterie (RCA) en hun aftakkingen. Bij voorbeeld: de proefpersoon mag in totaal niet meer dan 2 lesies hebben, die behandeling vereisen, in de LAD en een diagonale aftakking.
 - Als er twee lesie's in hetzelfde epicardiale vat zitten, dan moeten deze lesie visueel minimaal 15 mm van elkaar af zitten, anders wordt dit als 1 doellesie beschouwd.
- 2) Doel lesie is ≥ 32 mm in lengte visueel geschat.
- 3) Doellesie moet gelocaliseerd zijn in een eigen coronair arterie met een visueel geschatte referentievat diameter van tussen de 2,25mm en 4,25mm.
- 4) Alleen stents van de XIENCE familie worden gebruikt tijdens de stentprocedure
- 5) Doellesie is succesvol behandeld, wat gedefinieerd is als het bereiken van een uiteindelijke in-stent residu diameter stenose van $<20\%$ met een uiteindelijke TIMI-3 flow vastgesteld met kwantitatieve angiografie of visueel geschat, zonder residu dissectie NHLBI graad $\geq$ type B, en zonder tijdelijke of permanente angiografische complicaties (bv distale embolisatie, afsluiting van zijtak), geen pijn op de borst langer dan 5 min, en geen ST segment elevatie of depressie

die langer dan 5 minuten duurt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersoon met een indicatie Myocard infarct met acute ST elevatie (STEMI) of zonder ST elevatie (NSTEMI) voor de index procedure gedefinieerd als acute ischemische symptomen die plaatsvinden binnen 72 uur voor de indexprocedure in combinatie met of een ST verandering van 1 mm of meer of verhoogde waarden van een cardiologische biomarker voor necrose (CK-MB of Troponine T of I groter dan de bovengrens van normaal; als CK-MB of Troponine niet beschikbaar zijn, een totaal CK > 2 keer de bovengrens van normaal).
- 2) Proefpersoon is bekend met overgevoeligheid voor of contraindicatie voor aspirine, heparine/bivalirudine, P2Y12 inhibitors (clopidogrel/prasugrel/ticagrelor), everolimus, cobalt, chroom, nikkel, tungsten, acryl en fluor polymeren of overgevoeligheid voor contrast die niet voldoende kan worden onderdrukt door premedicatie.
3. Proefpersoon waarbij minder dan 12 maanden voor de indexprocedure al een andere drug eluting stent (anders dan Xience 28) was geïmplant
4. Proefpersoon die bekend is met een linker ventrikel ejectie fractie van <30%
5. Proefpersoon die volgens de onderzoeker niet geschikt is voor het stoppen binnen 1 maand van de P2Y12 remmer, door een andere afwijking die chronisch gebruik van P2Y12 remmers vereist
6. Proefpersoon waarbij chirurgie of een andere procedure binnen 1 maand na de indexprocedure gepland is die het staken van P2Y12 remmers vereist.
7. Proefpersonen met een bestaande medische afwijking die een levensverwachting hebben van minder dan 12 maanden
8. Proefpersoon die van plan is om binnen 12 maanden na de indexprocedure deel wil gaan nemen aan een andere farma of device studie.
9. Proefpersonen die zwanger zijn of borstvoeding geven in de periode tot 1 jaar na de indexprocedure. Vrouwelijke proefpersonen in de vruchtbare levensfase moeten een negatieve zwangerschapstest hebben binnen 7 dagen voor de indexprocedure volgens de standaard procedure van het centrum.
Opmerking: Vrouwelijke proefpersonen in de vruchtbare levensfase moeten geïnstrueerd worden over het gebruik van veilige contraceptie (bv intrauterine devices, hormonale contraceptiva, anticonceptie pillen, implantaten, transdermale pleisters, hormonale vaginale devices, slow release injecties.) Het is in bepaalde gevallen acceptabel om proefpersonen te includeren met een gesteriliseerde vaste partner of proefpersonen die een contraceptie methode gebruiken met een dubbele barrière. Dit moet echter expliciet gerechtvaardigd worden door speciale omstandigheden die voortkomen uit het studie design, product eigenschappen of studiepopulatie.
10. Proefpersoon behoort tot een kwetsbare groep, gedefinieerd als proefpersoon wiens bereidheid om mee te doen aan een klinische studie gemakkelijk beïnvloed kan worden door de verwachting, terecht of onterecht, dat er voordelen aan deelname zitten of een bestraffende reactie van senioren leden van de gemeenschap in geval van weigering om deel te nemen. Voorbeelden van groepen waarin mogelijk kwetsbare proefpersonen zitten zijn: individuen met een gebrek aan of verlies van autonomie als gevolg van onvolwassenheid of

door geestelijke handicap, mensen in verzorgingstehuizen, kinderen, arme mensen, mensen in noodsituaties, etnische minderheden, daklozen, nomaden, vluchtelingen, en mensen die geen toestemmingsformulier kunnen ondertekenen. Andere personen die tot een kwetsbare groep behoren zijn bijvoorbeeld: leden van een groep met een hiërarchische structuur zoals bv universiteitsstudenten, ondergeschikt ziekenhuis of laboratorium personeel, werknemers van de sponsor, militairen en mensen die in de gevangenis zitten.

11. Proefpersonen die op dit moment deelnemen aan een andere klinische studie die nog niet zijn primaire eindpunt heeft gehaald.;Angiografische exclusie criteria:

1. Doellaesie is in de linker hoofd lokatie
2. Doellaesie is gelokaliseerd in een arteriële of vene saphena graft
3. Doellaesie is een restenose van een vorige stent implantatie
4. Doellaesie is een totaal dischtzittende laesie (TIMI flow 0)
5. Doellaesie bevat een stolsel zoals te zien op de angiografische beelden
6. doellaesie is geïmplanteerd met overlappende stents, gepland of niet gepland.
7. Proefpersoon die een andere klinisch significante laesie heeft in doel of niet doelvat welke binnen 12 maanden na de indexprocedure een PCI behoeft. (Opmerking: Geplande in stappen uitgevoerde procedures zijn toegestaan (aanbevolen om binnen 30 dagen uit te voeren) en alleen met Xience stents. De laatst uitgevoerde procedure wordt beschouwd als de indexprocedure.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-05-2018

Aantal proefpersonen: 105

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	29-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT03355742

NL63457.099.17