

Sirolimus-gecoate ballon versus geneesmiddel-afgevend stent in native coronaire vaten

Gepubliceerd: 07-07-2022 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Observeren en evalueren van de werkzaamheid van Magic Touch SCB in vergelijking met een van de gouden standaarden bij de behandeling van native vaatziekten (EES, everolimus-eluting stent of everolimus-afgevend stent). De belangrijkste...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54209

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRANSFORM II

Aandoening

- Kransslagaderziekten

Synoniemen aandoening

Coronaire hartziekte, stenose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Fondazione Ricerca e Innovazione Cardiovascolare, No profit organization

Overige ondersteuning: Nonprofit organization: Fondazione Ricerca e Innovazione Cardiovascolare ETS.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DCB, Everolimus, Sirolimus, Stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verificatie van de veronderstelde non-inferioriteit van Magic Touch SCB bij falen van de doellaesie (TLF), samenstelling van hartdood, door ischemie aangestuurde revascularisatie van de doellaesie (TLR), myocardinfarct (MI) in het doelvat na 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

- hartdood;
- dood door alle oorzaken;
- MI met Q-golf;
- elk MI;
- TLR;
- revascularisatie van doelvaten;
- trombose van vaten;
- bloedingen volgens BARC-classificatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling van laesies die zijn toegewezen aan kleine of middelgrote coronaire vaten vormt nog steeds een uitdaging voor interventionele cardiologen en blijft een onafhankelijke voorspeller voor angiografische restenose, zelfs na de introductie van drug-eluting stents (DES). Verschillende onderzoeken hebben de goede klinische resultaten van DES in deze specifieke setting aangetoond. maar zelfs de nieuwste generaties DES worden nog steeds geassocieerd met een hogere

incidentie van restenose, vaattrombose en myocardinfarct in deze setting; zonder een plateau van bijwerkingen te bereiken. De laatste tijd zijn met medicijnen omhulde ballonnen (DCB) naar voren gekomen als een aantrekkelijk alternatief voor de behandeling van coronaire de-novo laesies. In de afgelopen jaren zijn er verschillende DCB's van de nieuwe generatie ontwikkeld, met als doel de traceerbaarheid en het vermogen om de SCB in de lesie te positioneren te verbeteren, samen met een verbetering van de medicijnafgifte, vooral in kronkelige en kleine vaten. Tot 2016 werden alleen paclitaxel-eluerende DCB op de markt gebracht, vanwege de specifieke lipofiele eigenschappen van paclitaxel, die dit geneesmiddel bijzonder aantrekkelijk maken voor lokale toediening.

De momenteel beschikbare DES elueren echter alle sirolimus of analoge geneesmiddelen (de zogenaamde "-limus" klasse) vanwege het verbeterde resultaat in vergelijking met paclitaxel-eluerende stents, die bijna tien jaar geleden werden stopgezet vanwege verminderde werkzaamheid en verhoogd trombotisch risico. Ondanks dat er geen specifieke problemen zijn gerezen voor de momenteel beschikbare paclitaxel-eluerende DCB die wordt gebruikt voor coronaire toepassingen, heeft sirolimus goed erkend antiproliferatieve eigenschappen en een breder therapeutisch venster. Het belangrijkste probleem met dit medicijn dat lokaal wordt toegediend zonder implantatie van een prothese, houdt verband met de intrinsieke lagere lipofilie (dus het vermogen om in weefsels te penetreren), wat het vermogen om lokale antirestenotische effecten uit te oefenen zou kunnen belemmeren.

In 2016 kreeg de eerste met sirolimus gecoate DCB de CE-markering en werd op de markt gebracht in Europa en Azië (Magic Touch, Concept Medical, FL, VS); deze ballon elueert sirolimus, een krachtig celgroeiremmend medicijn, gekenmerkt door een lage lipofiliciteit. Dit apparaat is tot op heden in verschillende laesie-omgevingen onderzocht, maar niet door middel van een onderzoek dat voldoende power heeft voor klinische eindpunten.

Doel van het onderzoek

Observeren en evalueren van de werkzaamheid van Magic Touch SCB in vergelijking met een van de gouden standaarden bij de behandeling van native vaataandoeningen (EES, everolimus-eluting stent of everolimus-afgevend stent).

De belangrijkste eindpunten van de OCT-subanalyse zijn:

- Acute gemiddelde en minimale lumen doorsnede oppervlakte (CSA) winst tussen pre- en post-PCI in de SCB- en DES-groepen;
- Late gemiddelde en minimale lumen CSA-verlies van post-PCI tot 9 maanden;
- Verandering in vernauwing van het lumengebied over alle tijdstippen (pre-PCI, post-PCI en 9 maanden)
- Er zal een reeks gedetailleerde analyses worden uitgevoerd om de uitbreiding en de ernst van door ballonnen en stents veroorzaakte vasculaire schade te

evalueren

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd (1:1), open-label, door onderzoeker aangestuurd, prospectief, multicenter, internationaal klinisch onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Percutane Coronaire Interventie (PCI)

Inschatting van belasting en risico

Over het algemeen zullen alle patiënten een hogere mate van telefonische en klinische follow-up krijgen dan buiten de onderzoeksomgeving, en een toegewijd klinisch onderzoeksteam hebben dat zijn/haar vooruitgang volgt. Het is te hopen dat door deze studie de informatie die is verkregen over de veiligheid en werkzaamheid van de gebruikte apparaten zal helpen bij de behandeling van toekomstige patiënten met vergelijkbare aandoeningen.

De complicaties die gepaard gaan met het gebruik van de SCB zijn dezelfde die gepaard gaan met elke interventie van coronaire angioplastiek (met of zonder stent)

tijdens de eerste uren na interventie: occlusie van het vat met de noodzaak van nieuwe interventie; risico op coronaire perforatie; risico op spontane bloeding of bloeding uit de vasculaire toegang, of gerelateerd aan het gelijktijdig gebruik van antitrombotica; schade aan andere bloedvaten door de katheterdoorvoer en/of arteriële trombose; allergische reactie op het geïodeerde contrastmiddel; contrast-geïnduceerde nefropathie.

De langetermijnrisico's zijn potentieel lager bij DCB dan bij DES: met dergelijke apparaten is er geen risico op late of zeer late stenttrombose; de kortere duur van dubbele plaatjesaggregatieremmers (meestal 1 maand) kan het risico op bloedingen verminderen in vergelijking met een duur van 6-12 maanden met de geneesmiddelaafgevendende stent; het risico van een nieuwe PCI, vanwege restenose, is daarentegen vergelijkbaar met dat van medicijnaafgevendende stents, maar lager in vergelijking met bare-metal stents. De afwezigheid van uitsluitingscriteria met betrekking tot de ziekte van de patiënt (noodzaak van een operatie, bloedarmoede, hoog bloedingsrisico) kan deze studie uniek maken bij het beoordelen van de rol van DCB versus DES in dergelijke populaties

Contactpersonen

Publiek

Fondazione Ricerca e Innovazione Cardiovascolare, No profit organization

Lodi, via Sollecito Arisi 14
Lodi 26900
IT

Wetenschappelijk

Fondazione Ricerca e Innovazione Cardiovascolare, No profit organization

Lodi, via Sollecito Arisi 14
Lodi 26900
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)

- leeftijd >18 jaar; - alle patie*nten met een klinische indicatie voor percutane coronaire interventie (stabiele kransslagaderaandoening of acute coronaire syndromen); - natieve kransslagaderlaesie in een bloedvat met een doorsnede begrepen tussen 2,0 en 3,5 mm bij visuele schatting; - maximale lengte van de laesie: 50 mm; - gei*nformeerde toestemming om deel te nemen aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- patie*nten met bekende (en onbehandelbare) overgevoeligheid of contra-indicatie voor aspirine, heparine, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, sirolimus of contrastmiddelen, die niet adequaat kunnen worden voorbehandeld; - patie*nten die deelnemen aan een ander klinisch onderzoek - zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven (een zwangerschapstest, uitgevoerd op urine of met een bloedmonster, moet worden uitgevoerd binnen 7 dagen vo*o*r de procedure bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd, die niet zwanger mogen worden tot 12 weken na de implantatie, met gebruikmaking van een effectieve anticonceptiemethode); - creatinineklaring <30 ml/min; - ejectiefractie van linker ventrikel <30%; - levensverwachting <12 maanden; - myocardinfarct met verhoging van het ST-segment in de afgelopen 48 uur; - zichtbare trombus op de plaats van de laesie; - stenose van de culprit-laesie >99% en/of TIMI flow <2; - doellaesie/-vat met een van de volgende kenmerken: - gelijktijdige percutane coronaire interventie in hetzelfde bloedvat met om het even welk hulpmiddel (de in aanmerking genomen bloedvaten zijn: linker anterior descendens, circumflex of rechter kransslagader); - pre-dilatatie van de doellaesie niet uitgevoerd of niet succesvol (resterende stenose >30%); - ernstige verkalking van het doelvat, op de plaats van de laesie maar ook proximaal; - ernstig kronkelige vaten die naar het oordeel van de onderzoeker de toediening van het hulpmiddel op de plaats van de laesie in gevaar kunnen brengen; - eerdere stentimplantatie in het doelvat (linker anterior descendens arterie; circumflex arterie; rechter coronaire arterie); - laesie van de bifurcatie waar behandeling van de zijtak is voorzien; - stenose van de linker kransslagader >50%; - doellaesie in de linker kransslagader. - Laesie bevindt zich binnen een adertransplantaat

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-11-2022
Aantal proefpersonen:	315
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Magic Touch
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2024
Soort:	Amendement
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT04893291
CCMO	NL78654.100.22