



COMPARE 60/80 HBR STUDIE -NIEUWSBRIEF MEI 2021

Beste collega's, mede-onderzoekers en onderzoeksverpleegkundigen,

Inmiddels hebben op één na alle sites patiënten in de COMPARE 60/80 HBR trial geïnccludeerd, waarvoor dank. We zitten met de inclusie nu op 1/3 van het totaal aantal patiënten, een mooie prestatie, maar de inclusie loopt helaas wel iets achter op de verwachting.

Alle patiënten (ACS of niet ACS) maar met een hoog bloeding risico kunnen in de studie worden ingesloten. Alleen al de lange termijn indicatie voor orale anticoagulantia (sintrom/marcoumar of een NOAC) is een major bloedingsrisico criterium en derhalve mogen al deze patiënten in de studie. De groep mensen met een indicatie voor lange termijn orale anticoagulantia is al gauw meer dan 10% van alle PCI kandidaten, dus inclusie van 4-5 patiënten per maand per site moet mogelijk zijn.

Ander nieuws komt van de DSMB. Na inclusie van de eerste 25% van patiënten heeft de DSMB vergaderd over de resultaten en uitvoering van de studie. De DSMB heeft geen commentaar op de studie en de bevindingen zijn dermate geruststellend dat de DSMB het advies gegeven heeft om de studie te continueren (zie bijlage).

In deze nieuwsbrief komen verder enkele logistieke zaken aan de orde. Het verzoek aan allen om hier goed gehoor aan te geven, zoals het invullen van de juiste eenheid achter de biomarkers en het op de juiste manier anonimiseren van de Angio's, waarbij wel het studie nummer en de procedure datum moet worden vermeld.

Ik hoop u allen binnenkort weer corona-restrictie vrij te mogen ontmoeten. Uitnodigingen volgen zodra de gelegenheden open gaan.

Met vriendelijke groet,

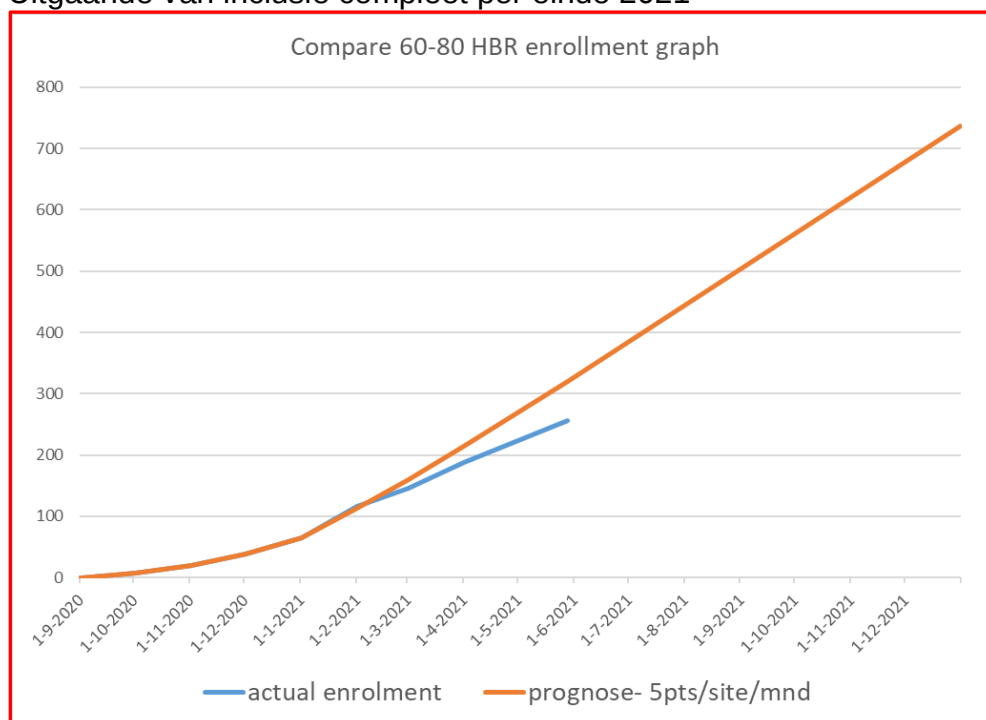
Peter Smits, hoofdonderzoeker



Studie status en enrolment

Hospital	Local PI	nr.of patients randomise
Maasstad - Rotterdam	Valeria Paradies	71
Albert Schweitzer - Dordrecht	Rohit Oemrawsingh	36
Meander - Amersfoort	Fabrizio Spano	31
Catharina - Eindhoven	Pim Tonino	25
MCL - Leeuwarden	Sjoerd Hofma	24
Rijnstate - Arnhem	Ron Pisters	22
Zorgsaam Terneuzen	Amar Al Mafragi	21
St. Antonius - Nieuwegein	Jan Peter van Kuijk	19
Jeroen Bosch - Den Bosch	Jawed Polad	4
Amphia - Breda	Sander Ijsselmuiden	3
Tergooi - Blaricum	Maribel Madeira Cambero	Green light to start
	Totaal	256

Uitgaande van inclusie compleet per einde 2021





CRF invullen

Bij het randomiseren van de patiënt wordt gevraagd om een stratificatie factor ACS in te vullen.

(1,2) presence acute coronary syndrome (ACS) at index procedure → YES/NO

Vervolgens wordt bij de screening visite gevraagd:

(3.1) What is the indication for PCI?

- Silent ischemia
- Stable angina
- Unstable angina
- NSTEMI
- STEMI

Dit wordt niet altijd consistent ingevuld. Graag erop letten dat **1.2** en **3.1** overeenkomen.

Troponine units: Het is gebleken dat de unit van Troponine T en Troponine I verschilt per ziekenhuis. Sommige ziekenhuizen gebruiken µg/L en andere gebruiken ng/L.

Dit zullen we aanpassen in het CRF, maar betekent wel dat er retrospectief nog wat data aangevuld zal moeten worden.

Message from CERC (European Cardiovascular Research Center)

- Please be informed that a CEC meeting is scheduled for the end of June. Please try your best to complete the CRF, report SAEs, and send pseudonymized source documents as required by your CRA.
- As regards to images, please do not over-anonymize the images. We received images with no date and no patient ID. Please keep the date of procedure, and add the study name, and the study's patient ID.



DSMB advies

Dr. Peter Smits, Chair
COMPARE 60/80 HBR steering committee
Maasstad Ziekenhuis
Rotterdam
The Netherlands

Rotterdam, May 3, 2021

Dear Dr. Smits,

The DSMB of the *Comparison of the Supraflex Cruz 60 micron stent strut versus the Ultimaster Tansei 80 micron stent strut in High Bleeding Risk PCI population* (COMPARE 60/80 HBR) trial reviewed the (safety) data of 215 randomized patients, which were reported to us on April 22, 2021. Based on this review, we advise you to continue with the trial as planned.

Sincerely,

Prof. Eric Boersma, chair
DSMB of COMPARE 60/80 HBR
E: h.boersma@erasmusmc.nl

Cc Prof. Thomas Cuisset, Prof. Giuseppe Tarantini, DSMB members