

Gerandomiseerde studie ter beoordeling van het effect van trombusaspiratie op het stroomgebied bij STEMI-patiënten: een OFDIstudie (Optical Frequency Domain Imaging [beeldvorming met optische frequenties])

Gepubliceerd: 16-11-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Evalueren of na plaatsing van een stent ter behandeling van patiënten met een myocardinfarct met ST-elevatie (STEMI - ST-segmentelevation myocardial infarction) een primaire percutane coronaire interventie (primaire PCI) met een nieuw trombectomie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34145

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TROFI

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartinfarct, myocardinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Terumo

Overige ondersteuning: Medische Hulpmiddelen industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut hartinfarct, optical frequency domain Imaging, stenting, trombusaspiratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Minimaal stroomgebied (Minimal Flow Area) na stentplaatsing met OFDI

Secundaire uitkomstmaten

OFDI-eindpunt na de procedure:

1. Minimaal stroomgebied (genormaliseerd voor

OFDI-eindpunt na de procedure:

1. Minimaal stroomgebied (genormaliseerd voor voorspeld/waargenomen stentgebied).voorspeld/waargenomen stentgebied).

OFDI-eindpunten na de procedure en na 6 maanden:

2. Gemiddeld stroomgebied/volume.

3. Intraluminaal defectgebied/volume.

4. Gemiddeld stentgebied/volume.

5. Percentage slecht geappositioneerde stentbeentjes.

6. Onvolledig stentappositiegebied/volume.

Na 6 maanden worden de volgende aanvullende variabelen beoordeeld:

7. Percentage stentbeentjes met bedekking.

8. Genezingsindex.
9. Weefselprolapsgebied/volume.
10. Proceduresucces (bereiken van < 30% reststenose van de doellaesie en geen in-hospitaal MACE).

Veiligheidseindpunten:

11. Doelvatfalen gedefinieerd als cardiale dood, re-infarct in het territorium van het infarctgerelateerde bloedvat (Q-top en niet-Q-top) of klinisch aangestuurde doelvatrevascularisatie - en de afzonderlijke componenten - bij ontslag en na 1, 6 en 12 maanden.
12. Mortaliteit door alle oorzaken, myocardinfarct van alle typen, doelvatrevascularisatie.
13. Stenttrombose volgens de ARC-definitie bij ontslag en na 1, 6 en 12 maanden.
14. Andere ernstige bijwerkingen bij ontslag en na 1, 6 en 12 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primaire PCI is de gouden standaard voor de behandeling van patiënten met een acute ST elevatie myocardinfarct (STEMI). Primaire PCI is superieur boven trombolysie bij Myocardinfarct (TIMI) 3 coronaire flow en resulteert in een betere ventrikelfunctie in vergelijking met farmacologische trombolysie. Echter primaire PCI alleen is niet in staat om intracoronaire thrombus te verwijderen en dit resulteert vaak in distale embolisatie, gevolgt door geen reflow die op zijn beurt weer leidt tot een verminderde doorbloeding. Dit kan resulteren in linker ventrikel dysfunctie en vervolgens verhoogde mortaliteit. Het gebruik van thrombectomie tijdens de PCI in de setting van STEMI heeft onlangs aangetoond de epicardiale, myocard perfusie te verbeteren. Bovendien heeft thrombus aspiratie een gunstig effect op het voorkomen van een recidief myocardinfarct.

Wel moet worden opgemerkt dat het effect van een trombus (incl trombusaspiratie) nog onvoldoende duidelijk rondom een procedure zoals primaire PCI. Theoretisch kan het trombus de intra-luminale doorstroming belemmeren onmiddellijk na stenting, waarbij ook het tegen de vaatwand drukken van het trombus kan leiden tot stent malapositie. Vanwege de beperkte capaciteit van de conventionele angiografie en de intravasculaire ultrasound (IVUS) om trombose te detecteren, zijn deze aspecten nog niet onderzocht.

Optical Coherence Tomography heeft aangetoond nog gevoeliger voor intraluminale massa (dwz trombus op te sporen) te zijn dan vergelijkbare imagingsystemen en biedt dan ook de mogelijkheid om aanvullende informatie te verschaffen rondom coronaire interventies bij het acute myocardinfarct.

Doel van het onderzoek

Evalueren of na plaatsing van een stent ter behandeling van patiënten met een myocardinfarct met ST-elevatie (STEMI - ST-segment elevation myocardial infarction) een primaire percutane coronaire interventie (primaire PCI) met een nieuw trombectomie-instrument het minimale stroomgebied meer verbeterd dan een primaire PCI zonder trombectomie, een en ander beoordeeld met OFDI.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, gerandomiseerde, gecontroleerde, enkelblinde, multicentrische klinische studie met 140 patiënten om aan te tonen dat behandeling met trombectomie en een biolimus A9-afgevende stent [te testen methode] beter is dan behandeling met alleen een biolimus A9-afgevende stent (zonder trombectomie) [vergelijkingsmethode]. Voor de studie in aanmerking komende patiënten (STEMI < 12 uur na aanvang pijn op de borst) worden vóór PCI 1:1 gerandomiseerd tot primaire PCI met of primaire PCI zonder trombectomie. Alle patiënten krijgen de Nobori® geneesmiddelaafgevende stent en ondergaan onmiddellijk na stentimplantatie OFDI-beoordeling van de oorzakelijke laesie.

Alle patiënten worden 30 dagen en 6 en 12 maanden na de procedure klinisch gecontroleerd.

Maximaal 40 patiënten per arm (trombectomie versus nontrombectomie) ondergaan na 6 maanden een herhalings-OFDI-evaluatie van de infarct veroorzakende coronaire arterie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na randomisatie zal (volgens protocol) trombusaspiratie al dan niet plaatsvinden voordat de stent geplaatst wordt. Hierna wordt een opname van de behandelde kransslagader gemaakt mbt de OFDI imaging katheter. De imaging zal gedaan worden over een lengte van 3-5 cm.

De katheter en OFDI imaging systeem worden voorbereid zoals beschreven in de respectievelijke instructies voor gebruik.

Inschatting van belasting en risico

Zoals met alle percutane procedure zijn er risico's en complicaties aan de hier beschreven behandeling/studie.

Pagina 49 van dit protocol bevat een uitgebreide lijst van de te verwachten bijwerkingen die kunnen voortvloeien uit de PCI-procedure en imaging techniek. Het optreden van deze complicaties kan leiden tot een herhaling van catheterisatie en / of PCI, myocardinfarct, spoed bypass-operatie, of de dood. Ook aan het gebruik van extra katheters, zoals de OFDI zijn risico's verbonden. Hoewel de risico van deze katheters nog niet geheel bekend zijn, mag worden verondersteld dat deze te vergelijken zijn met die van de momenteel veelvuldig gebruikte IVUS katheters.

Contactpersonen

Publiek

Terumo

Interleuvenlaan 40, Research Park Zone 2
Leuven, B-3001
BE

Wetenschappelijk

Terumo

Interleuvenlaan 40, Research Park Zone 2
Leuven, B-3001
BE

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. De patiënt is minimaal 18 jaar oud.
2. Patiënten met een myocardinfarct met ST-elevatie, gedocumenteerd in een ambulance of katheterisatiekamer, met ≥ 2 mm ST-elevatie in ten minste 2 aanpalende afleidingen, die zich in de katheterisatiekamer presenteren < 12 uur na aanvang van de symptomen met een duur ≥ 20 minuten en met een angiografisch zichtbare stenose ($> 30\%$) of TIMI $\leq II$ in een de novo, natief, nog niet eerder gestent bloedvat.
3. Coronair arterieel eenvatslijden.
4. Ondertekende geïnformeerde toestemming.
5. De patiënt begrijpt en accepteert klinische follow-up en OFDIcontroles.
6. De patiënt woont in de regio die door het ziekenhuis wordt bestreken.
7. De grootte van het bloedvat dient overeen te komen met de maten van de Nobori-stent ($< 4,0$ mm en $> 2,0$ mm, visueel beoordeeld).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangerschap.
2. Bekende onverdraagbaarheid van aspirine, clopidogrel, heparine, roestvrij staal, biolimus A9, contrastmiddel.
3. Diameter stenose $< 30\%$ in de doellaesie.
4. Coronair arterieel meervatslijden (DS $> 50\%$).
5. Onbeschermde stenose $> 30\%$ (visueel beoordeeld) in de hoofdstam van de linker coronaire arterie.
6. Distale vaatocclusie.
7. Een ernstig tortueuze, verkalkte of geanguleerde coronaire anatomie van het studievat die naar de mening van de onderzoeker zal resulteren in suboptimale beeldvorming of een overmatig risico op complicaties van het plaatsen van een OFDI-katheter.
8. Fibrinolyse vóór PCI.
9. Bekende trombocytopenie (< 100.000 trombocyten/mm³).
10. Contra-indicaties voor PCI, stenten, aspirine, clopidogrel.
11. Actieve bloeding, coagulopathie of patiënten chronisch op anticoagulantia.
12. Cardiogene shock.
13. Significante comorbiditeiten die klinische follow-up onmogelijk maken (als beoordeeld

door de onderzoeker).

14. Grote geplande operatie waarvoor staken van tweevoudige trombocytenaggregatieremmende behandeling noodzakelijk is.

15. Proximale RCA-stenose (> 30%) als de infarctgerelateerde laesie in het midden of distaal in de RCA gelegen is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-01-2011
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Optical Frequency Domain Imaging (OFDI)
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (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	NL33330.078.10