

Klinisch onderzoeksplan ABSORB PHYSIOLOGY: Klinische evaluatie van de korte- en lange termijneffecten van het everolimus-eluting, bioresorbeerbaar vasculair scaffold van Abbott Vascular op de bloeddoorstroming in de kransslagader en de fysiologische respons

Gepubliceerd: 22-12-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Om bij proefpersonen waarbij het scaffold/de stent voor de kransslagader wordt ingebracht ter behandeling van significante ziekten van de kransslagaderen het volgende te evalueren: • Het acute effect (na de implantatie) van een geïmplanteerde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35248

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ABSORB PHYSIOLOGY

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronaire hartziekte, kransslagaderaandoeningen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Abbott Vascular International

Overige ondersteuning: Medisch hulpmiddelen bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bioresorbeerbare scaffold, Coronair sclerose, PCI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire resultaatmeting

Endotheliale reactie van de kransslagader op:

o Flow-mediated dilation (FMD) veroorzaakt door pacing en handgreepoefening

o Directe (intracoronaire) infusie van acetylcholine

Klinische resultaten

Standaard klinische resultaten de percutane coronaire interventie (PCI) zal

worden bijgehouden (raadpleeg sectie 4.4.2 voor details).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire resultaatmeting

Cross-sectionele compliantie en cross-sectionele uitzetbaarheid van de

kransslagader.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ABSORB FYSIOLOGIE studie is een prospectieve, gerandomiseerde studie, die de bloedstroom door de kransslagader en de fysiologische gevoeligheid van behandelde kransslagader vergelijkt tussen deelnemers die geïmplanteerd zijn met een Abbott Vascular Everolimus-Eluting Bioresorbabeerbare Vasculaire Scaffold (BVS), of met een traditionele metalen drug-eluting stent (mDES) voor een enkelvoudig, de novo natieve coronaire arterie laesie.

Na de resorptie van de bioresorbabeerbare Vasculaire Scaffold (BVS), zal er een terugkeer zijn naar het fysiologisch gedrag van het eerder gestente/scaffolded segment en is er een grotere kans dat het behandelde vat in staat zal zijn de toegenomen bloedstroom door te laten in vergelijking tot de traditionele mDES door een verbeterde endotheel gerelateerde respons. Daarentegen, zal dit hypothetische gunstige effect van de bioresorbabeerbare Vasculaire Scaffold (BVS) niet plaatsvinden in de arteriële segmenten, die gestent zijn met een blijvende metalen stent.

ABSORB PHYSIOLOGY zal het korte en lange termijn effect evalueren van een geïmplanteerde BVS of mDES op de coronaire arteriële doorbloeding en de fysiologisch respons van het doelvat om de study hypothese te testen.

Doel van het onderzoek

Om bij proefpersonen waarbij het scaffold/de stent voor de kransslagader wordt ingebracht ter behandeling van significante ziekten van de kransslagaderen het volgende te evalueren:

- Het acute effect (na de implantatie) van een geïmplanteerd bioresorbabeerbaar vasculair scaffold (BVS) of een geneesmiddel-eluting stentsysteem (mDES) op de bloedstroom in de kransslagaderen en de fysiologische gevoeligheid van de behandelde kransslagader
- Het langetermijneffect (2 jaar) van een geïmplanteerd BVS of mDES op de bloedstroom in de kransslagaderen en de fysiologische gevoeligheid van de behandelde kransslagader

Onderzoeksopzet

Absorb Physiology is een prospectief, gerandomiseerd, enkelblind, multicentrisch klinisch onderzoek dat tenminste 6 subjects bij 6 tot 8 deelnemende ziekenhuizen.

Patiënten met een enkelvoudige "de novo" natief coronaire laesie, die geschikt is voor de behandeling met BVS of mDES en met een ander angiografisch glad (40% stenose diameter) controle vat, zullen worden ingesloten. Patiënten worden 2:1 gerandomiseerd naar BVS of mDES behandeling. De BVS arm zal tenminste 24 patiënten en de mDES arm zal tenminste 12 patiënten insluiten.

Fysiologische studies, die de fysiologische respons van de coronarire arterie en de coronaire bloedstroom meten, worden uitgevoerd zowel in het doelvat als in een controle vat, bij alle deelnemers volgend op de PCI procedure (bij baseline en bij 2 jaar follow-up). Het angiografische gladde, niet geïnterventioneerde, controle vat zal worden gebruikt als een controle vat binnen de patient (zelf-controle vat) om potentiële medische behandeling/ziekte progressie effecten te elimineren. Vergelijkingen zullen worden gemaakt tussen het doelvat en het zelf-controle vat per deelnemer en tussen deelnemers die een BVS of mDES behandeling ondergaan, zowel as tussen verschillende tijdstippen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsing van de onderzoeksscaffold zal niet afwijken van een routine stentprocedure. Post-stenting zal IVUS, OCT en fysiologisch onderzoek worden gedaan. Naast tweemaal een telefonische (of poliklinische) follow-up zal na 2 jaar een hercatheterisatie met IVUS, OCT en fysiologisch onderzoek plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke risico's verschillen niet van de risico's die aan andere stent implantaties verbonden zijn, zoals beschreven in de brochure van de Nederlandse Hartstichting.

-Overlijden 0.2-0.5%

-Kans op een myocard infarct tijdens de interventie

-Hematoom in de toegangslocatie (lies)

-Grote bloedingen door toediening van antistollingsmiddelen tijdens en na de behandeling

Wel dient hier te worden opgemerkt dat patiënten 1 keer gedurende de follow-up fase een hercatheterisatie zullen ondergaan. Ook de risico's van de controle catheterisatie staan in de brochure van de hartstichting.

Contactpersonen

Publiek

Abbott Vascular International

Park Lane, Culliganlaan 2B

1831 Diegem

BE

Wetenschappelijk

Abbott Vascular International

Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem
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)

Belangrijkste algemene inclusie criteria:

- De proefpersoon moet bewezen myocardiale ischemie hebben (bv. stabiele of instabiele angina pectoris, asymptomatische ischemie met een positief functioneel onderzoek).
- De proefpersoon moet een aanvaardbare kandidaat zijn voor een coronaire bypass (CABG).;Angiografische inclusiecriteria
 1. Eén enkel de novo natief letsel aan de kransslagaders dat kan worden behandeld met een BVS of een mDES.
 2. Doelletsel moet zich bevinden in een natief coronair bloedvat waarin de gemiddelde proximale en distale bloedvatdiameter van het doelletsel (Dgemiddeld) binnen de marge valt tussen $\geq 2,25$ mm en $\leq 3,25$ mm en de doelletsellengtemeet ≤ 22 mm volgens IVUS.
 - 3 Doelletsel moet zich bevindt in de hoofdtak van een groot epicardiaal bloedvat bevinden (d.w.z., LAD, LCX of RCA) met een visueel geschatte diameterstenose van $\geq 50\%$ en $< 100\%$ met een TIMI-flow van ≥ 1 .
 - 4 De proefpersoon moet een extra angiografisch glad ($< 40\%$ diameterstenose) niet-behandeld bloedvat hebben voor intraproefpersoon controle (controlebloedvat). Het controlebloedvat moet de hoofdvertakking zijn van een groot epicardiaal bloedvat (d.w.z. LAD, LCX of RCA).
 - 5 De coronaire anatomie moet geschikt zijn voor IVUS, OCT, en de druk- en flow-

voerdraadinstrumentatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Belangrijkste algemene exclusie criteria

1. De proefpersoon heeft een gekende diagnose van spontaan acuut myocardiaal infarct (AMI) binnen de 14 dagen vóór de indexprocedure.
2. De proefpersoon heeft een risicovol acuut coronair syndroom (vb.dynamische ST-T-veranderingen op het ECG of periodieke pijn in de borst/aanhoudende pijn in de borst die niet reageert op nitraten binnen de 48 uur vóór de indexprocedure).
3. De proefpersoon vertoont tekenen van myocardiaal infarct in het gebied rond het voorgestelde bloedvat of controlebloedvat.
4. De proefpersoon heeft momenteel onstabiele ritmestoornissen.
5. De proefpersoon heeft chronische atriale fibrillatie.
6. Het is bewezen dat de proefpersoon een linkerventrikel ejectiefractie (LVEF) < 40% heeft.
7. De proefpersoon heeft een hart- of andere orgaantransplantatie ondergaan of staat op een wachtlijst voor een orgaantransplantatie.
8. De proefpersoon heeft vroeger een coronaire bypass (CABG) gehad of een rstelling/vervanging van de mitralisklep of aortaklep.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2011
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Coronaire stent
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (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
ClinicalTrials.gov	NCT01308346
CCMO	NL37887.101.11