

Een voortzetting van de klinische evaluatie van de everolimus-eluerende bioresorbeerbare vasculaire scaffold van Abbott Vascular bij de behandeling van proefpersonen met de novo native laesies van coronaire arteriën

Gepubliceerd: 25-03-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

De primaire doelstelling van de ABSORB EXTEND studie is de beoordeling van de veiligheid en prestaties van de BVS EECSS Gen 1.1 scaffold in een populatie van maximaal 1.000 personen met een maximum van twee "de novo" native laesies in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38187

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ABSORB EXTEND

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronaire hartziekte, kransslagaderaandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Abbott Vascular International

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Medisch hulpmiddelen bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bioserorbeerbare scaffold, Coronair sclerose, PCI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Acuut succes (klinische en klinische apparaat procedure);

Hartdood bij 30, 180 dagen, en 1, 2, en 3 jaar ;

Myocardinfarct op 30, 180 dagen, en 1, 2, en 3 jaar ;

Target Vessel Myocardinfarct op 30, 180 dagen, en 1, 2 en 3 jaar;

Ischemie gestuurde MACE bij 30, 180 dagen, en 1, 2 en 3 jaar;

Ischemie gestuurde target vessel failure bij 30, 180 dagen, en 1, 2 en 3 jaar;

Ischemie gestuurde target lesion revascularisatie bij 30, 180 dagen en 1, 2 en 3 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Beschrijvende analyse van de strut, laesie en morfologie post-procedure en op 2 jaar;

Scaffold area na de procedure en (indien analyseerbaar) op 2 jaar;

Lumen area post-procedure en op 2 jaar;

Minimaal lumen area na de procedure en op 2 jaar;

In-stent late loss (LL) op 2 jaar;

In-segment LL op 2 jaar;

Proximale LL op 2 jaar;

Distale LL op 2 jaar;

In-en in-stent segment Minimum Luminal Diameter (MLD) post-procedure en op 2 jaar;

In-en in-stent segment% Diameter Stenose (DS) post-procedure en op 2 jaar;

In-en in-stent segment angiografische Binary Restenose (ABR) 2 jaar;

Aneurysma, trombus, aanhoudende dissectie op 2 jaar;

Vessel area post-procedure en op 2 jaar;

In-stent% Volume obstructie (VO) op 2 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Introductie van drug-eluting stent (bare-metal stent met in polymeer opgelost medicijn) heeft een aanzienlijke reductie in het aantal restenoses na PCI ten opzichte van bare-metal stents zonder medicatie/polymeer. Post-procedurele remodeling kan mogelijk negatief beïnvloed worden door de permanente aanwezigheid van een stent. Ook zijn chirurgische interventies van met stent behandelde coronairvaten beperkt of uitgesloten. Een mogelijk alternatief hiervoor is de bioresorbabele scaffold die de vaatwand na dilatatie kan ondersteunen en medicatie aan de vaatwand afgeven ter reductie van restenose. Ook zullen latere chirurgische interventies niet belemmerd worden door de aanwezigheid van een permanente stent(s). De Bioabsorbable Vascular Solution (BVS) Everolimus eluderend coronair scaffold wordt in dit onderzoek onderzocht op veiligheid en effectiviteit bij de behandeling van patiënten met de novo laesies van de native kransslagader.

De ABSORB EXTEND studie is een vervolg op de ABSORB cohort B studie. De ABSORB EXTEND is bedoeld om de behandeling uit te breiden naar een grotere populatie waarbij ook patiënten geïnccludeerd worden met langere laesies.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van de ABSORB EXTEND studie is de beoordeling van de veiligheid en prestaties van de BVS EECSS Gen 1.1 scaffold in een populatie van maximaal 1.000 personen met een maximum van twee "de novo" native laesies in kransslagaders (elk in verschillende kransslagaders). De ABSORB EXTEND studie

is bedoeld om de behandeling uit te breiden tot personen met langere laesies dan die in de eerder uitgevoerde ABSORB studie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, enkel-arm, open-label klinisch onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsing van de onderzoeksscaffold zal niet afwijken van een routine stentprocedure (anders dan dat dit zal plaatsvinden met een niet CE-gemarkeerde stent). Post-stenting zal IVUS, en OCT gemaakt worden (subgroep, hoewel optioneel is de verwachting dat het Erasmus MC aan deze substudie zal deelnemen). Naast een aantal telefonische (of poliklinische) follow-up momenten zal een MSCT (eveneens subgroep) gemaakt worden na 18 maanden en na 2 jaar een hercatheterisatie met IVUS en OCT 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
Diegem 1831
BE

Wetenschappelijk

Abbott Vascular International

Park Lane, Culliganlaan 2B
Diegem 1831
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)

-) ≤ 2 de novo leasies die middels PCI te behandelen zijn (elk in een ander coronairvat)
-) te behandelen stenose is niet langer dan 28mm
-) $> 50\%$ diameterstenose en $< 100\%$ met TIMI ≥ 1
-) PCI van non-target leasies is toegestaan wanneer dit plaatsvond > 30 dagen geleden of 6 maanden na de procedure gepland

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-) te behandelen stenose is in een graft
-) bifurcatieleasie
-) totale occlusie (TIMI 0)
-) trombus in te behandelen coronairarterie
-) eerdere behandeling met brachytherapie
-) andere klinisch relevante vernauwing in zelfde coronairarterie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-04-2010

Aantal proefpersonen: 160

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Coronaire stent

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2012

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-10-2015
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL30435.078.09