

Vergelijking van het ABSORB TM Everolimus-afgevende Bioabsorbeerbare Vasculaire Scaffold Systeem Met een Medicijn-afgevende Metalen Stent (Xience TM) in patienten met een Acuut ST-elevatie Myocard Infarct.

Gepubliceerd: 03-03-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om de neointimale genezing score (zoals geëvalueerd met behulp van intra-coronaire OFDI) te evalueren bij patiënten met STEMI en behandeld met Abbott Vascular ABSORB everolimus-afgevende bioresorbeerbare...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40503

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ABSORB STEMI: de TROFI II Studie

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

Infarct van het hart door afsluting van coronaire vaten met ECG verandering., ST-elevatie Myocard infarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ECRI B.V.

Overige ondersteuning: Abbott, ECRI-3 - European Cardiovascular Research Institute 3, Terumo

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bioabsorberend, Neointimal Healing Score, OFDI, STEMI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is: Helings Score op 6 maanden follow-up.

Deze Helings Score is een gewogen index die de volgende parameters combineert:

1. Aanwezigheid van vullingsdefect (% ILD) heeft het toegewezen gewicht "4",
2. Aanwezigheid van zowel onvolledig gepositioneerde als open struts (% MN) heeft het toegewezen gewicht "3",
3. Aanwezigheid van ongedekte struts alleen (% N) heeft een toegewezen gewicht "2" en tenslotte
4. Aanwezigheid van onvolledig gepositioneerde struts (% M) wordt een gewicht van "1" toegekend.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische eindpunten (in-hospitaal/post-procedure, op 1 en 6 maanden en jaarlijks tot 3 jaar follow-up)

* Procedure succes (geen in-hospital Doce).

* Hulpmiddel georiënteerde samengestelde eindpunten op 1 maand en 6 maanden en jaarlijks tot 3 jaar en de afzonderlijke componenten. (Hulpmiddel-georiënteerd samengesteld eindpunt (Doce) wordt gedefinieerd als dood door cardiale oorzaak,

MI niet duidelijk toe te schrijven aan een non-interventie bloedvat en

klinisch-geïndiceerde doellaesie revascularisatie)

- * overlijden als gevolg van alle oorzaken op alle tijdstippen
- * Elke MI op alle tijdstippen
- * Niet ischemie-driven doellesie revascularisatie TLR op alle tijdstippen
- * Ischemie gedreven en non ischemie gedreven revascularisatie (TVR) op alle tijdstippen
- * Scaffold / Stenttrombose volgens ARC definitie op alle tijdstippen.
- * Angina klasse op alle tijdstippen
- * Andere ernstige bijwerkingen op alle tijdstippen.

Eindpunten op basis van beeldmateriaal

- * Angiografische eindpunten (pre-en post-procedure en na 6 maanden)
 - o percentage diameter stenose (% DS) en, in-segment in-apparaat, proximaal en distaal
 - o Minimale lumen diameter (MLD) en, in-segment in-apparaat, proximaal en distaal
 - o Lumen Loss (LL), in-segment in-apparaat, proximaal en distaal
 - o angiografische restenose (ABR) en, in-segment in-apparaat, proximaal en distaal
- * OFDI eindpunten (6 maanden)
 - o Alle afzonderlijke bestanddelen van de Healing Score bij 6 maanden;
 - o gemiddeld/ minimaal scaffold / stentdiameter / gebied / volume na 6 maanden;
 - o gemiddeld / minimaal lumen diameter / oppervlakte / volume na 6 maanden;

- o Onvolledige strut appositie (ISA) oppervlakte / volume na 6 maanden;
- o Percentage van de overdekte veerpoten 6 maanden;
- o gemiddelde / maximale dikte van de steunen dekking op 6 maanden;
- o Neointimale hyperplasie oppervlakte / volume op 6 maanden;
- o Mean Flow oppervlakte / volume op 6 maanden;
- o Intraluminale defect gebied / volume op 6 maanden;
- o Dikte van neointimal weefsel ontwikkeld over lipiderijke plaque op 6 maanden ("onderzoeksproject").

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hypothese is dat acuut en op tussenliggende follow-up (dwz 6 maanden) implantatie van de ABSORB volledig bioresorbeerbare everolimus-afgevende scaffold minstens zo veilig is als implantatie van metalen drug-afgevende stent, en dat in de late follow-up van de ABSORB scaffold mogelijke verbetering geeft van het arteriële genezingsproces en potentieel late stent trombose bij patiënten met STEMI vermindert. De voorgaande ABSORB proeven, evenals lopende trials, bevatten alleen stabiele patiënten met eenvoudige letsels, het polymere apparaat is nog niet prospectief onderzocht bij patiënten met STEMI. Het doel van deze studie is dan ook om de haalbaarheid van de everolimus-afgevende bioresorbable scaffold implantatie bij STEMI te testen en om het genezingsproces te documenteren door OFDI op 6 maanden na implantatie te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de neointimale genezing score (zoals geëvalueerd met behulp van intra-coronaire OFDI) te evalueren bij patiënten met STEMI en behandeld met Abbott Vascular ABSORB everolimus-afgevende bioresorbeerbare vasculaire scaffold (BVS) na 6 maanden follow-up door het vergelijken met een metalen medicijn-afgevende stent (XIENCE).

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, gerandomiseerde, actieve controle, enkelvoudig geblindeerd, non-inferioriteit, Europese multi-center klinische studie. Ongeveer 190 proefpersonen zullen participeren en worden geïncludeerd in 8-10 Europese ziekenhuizen. Participerende patiënten zullen worden gevolgd gedurende 3 jaar.

Alle in aanmerking komende patiënten (STEMI <24 uur vanaf het begin van pijn op de borst) zal willekeurig worden behandeld met

* Abbott Vascular ABSORBTM everolimus-afgeevende bioresorbable vasculaire scaffold systeem (BVS) of

* XIENCE Everolimus-afgeevende coronaire stent systeem (XIENCE Xpedition)

Alle patiënten zullen optische frequentiedomein beeldvorming (OFDI) onderzoek naar het doeltelsel na 6 maanden follow-up ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle in aanmerking komende patiënten (STEMI <24 uur vanaf het begin van pijn op de borst) zal willekeurig worden behandeld met > Abbott Vascular ABSORBTM everolimus-afgeevende bioresorbable vasculaire scaffold systeem (BVS) of > XIENCE Everolimus-afgeevende coronaire stent systeem (XIENCE Xpedition)

Inschatting van belasting en risico

Er is uitgebreide klinische en commerciële ervaring met hartkatheterisatie en interventionele procedures wereldwijd en verwacht wordt dat de procedurele risico's in deze studie en bestaande stenting procedure niet aanzienlijk zullen verschillen.

Potentiële voordelen van studie-hulpmiddel:

1. Afname van late ischemische bijwerkingen

Volledige biologische afbraak van stentsteunen voorkomt het risico op thrombusvorming op plaatsen van verminderde endothelialization en kan het risico van zeer late stent trombose verminderen

2. Herstel van vasculaire biologie tijdens de follow-up. Normalisering van vasomotie en compenserende hermodellering werden waargenomen na implantatie van BVS suggereert herstel van de normale fysiologie vat na volledige afbraak van de stent stutten. Laesies van STEMI patiënten zijn vaak gelokaliseerd in de proximale segmenten van de kransslagader boom. Herstel van fysiologische vatbeweging kan daarom een **grotere impact op patiënten met STEMI dan bij patiënten met stabiele kransslagaderziekte.

3. Geen interferentie met diagnostische of therapeutische maatregelen in geval van progressie van de ziekte als de scaffold verdwijnt, is niet-invasieve diagnostische beeldvorming niet gehinderd door de aanwezigheid van metalen stents. Bij een progressie van een kransslagaderziekte worden geen vreemd lichaamsmateriaal de selectie van de distale anastomose van coronaire bypass

grafts beperken.

4. Verbeterde vasculaire genezing na stent implantatie in kwetsbare plaques. De kwetsbare plaque samenstelling in STEMI laesies interfereert met wondgenezing na metalen stent implantatie, en kan leiden tot coronaire evaginatie vorming of laat verworven malappositie, functies die zijn gecorreleerd met ongunstige ischemische uitkomsten. Volledige biologische afbraak van de scaffold kan op lange termijn stent gerelateerde bijwerkingen te verminderen.

5. Stopzetting van langdurige antibloedplaatjestherapie bij patiënten éénvatslijden. Patiënten met STEMI presenteren zich vaak met éénvatslijdenen waardoor langdurige behandeling met trombocytenremmers niet noodzakelijk is. Na de implantatie van een metalen DES wordt levenslang antibloedplaatjestherapie aanbevolen vanwege de aanwezigheid van een lichaamsvreemd object. Met de zekerheid van een volledig resorbeerbare scaffold, kan het staken van antibloedplaatjestherapie na 1-2 jaar leiden tot verminderd voorkomen van bloedingen.

Contactpersonen

Publiek

ECRI B.V.

Westblaak 92
Rotterdam 3012 KM
NL

Wetenschappelijk

ECRI B.V.

Westblaak 92
Rotterdam 3012 KM
NL

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 patient moet tenminste 18 jaar oud zijn;
2. De primaire PCI moet binnen 24 uur na de start van de symptomen uitgevoerd worden;
3. ST-segment elevatie van $> 1\text{mm}$ in > 2 aansluitende ECG-afleidingen, of (aangenomen nieuwe) linker bundeltakblok, of werkelijke posterior MI met ST depressie van $> 1\text{mm}$ in > 2 aansluitende anterior ECG-afleidingen;
4. Aanwezigheid van tenminste één acuut infarct arterieel bloedvat met één of meer stenoses van de coronaire vaten in een oorspronkelijke coronaire arterie binnen het segment (Dmax) met een geplande plaatsing van een hulpmiddel door een visuele inschatting van * 2.5 mm en * 3.8 mm ;
5. De patient gaat ermee akkoord om niet mee te doen aan andere onderzoeksstudie of invasieve klinische studie voor een periode van 6 maanden na de index procedure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Onvermogen om geïnformeerde toestemming te geven;
2. Bekende zwangerschap ten tijde van randomisatie, of vrouwen die borstvoeding geven ten tijde van de randomisatie;
3. Bekende intolerantie voor aspirine, heparine, PLLA, everolimus of contrastmiddel;
4. Cardiogene Shock;
5. Onbeschermde linker hoofdstam coronaire bloedvat stenose;
6. Distale occlusie van het doelvat;
7. Acuut myocardinfarct secundair van stent thrombose;
8. Mechanische complicatie van acuut myocardinfarct;
9. Ernstig tortuose, gecalcificeerde of hoekige coronaire anatomie van het studie bloedvat dat in de mening van de onderzoeker zou kunnen resulteren in een sub-optimaal resultaat of excessief risico tot een complicatie bij het plaatsen van een OCT katheter;
10. Fibrinolysis voorafgaand aan de PCI;
11. Actieve bloeding, coagulopathie of patienten op chronische anticoagulatie therapie;
12. De patient is nog betrokken in een andere klinische studie die het primaire eindpunt nog niet heeft bereikt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-04-2014
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NCT01986803
CCMO	NL46160.099.13