

ABSORB BTK TRIAL

Een prospectieve single arm registratie van de Aborb Everolimus-eluting bioresorbeerbare vaatstent in atherosclerotische arteriële afwijkingen onder de knie.

Gepubliceerd: 21-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van de studie is evaluatie van de werkzaamheid en haalbaarheid van de Absorb drug-eluting bioresorbeerbare stent in infrapopliteale, hemodynamische, significante arteriële stenosen en occlusies.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41072

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ABSORB BTK TRIAL

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Kritische ischemie, vaatlijden

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: Abbott, Stichting DEAll (donaties; funding bedrijven)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cruraal arteriën, Drug-eluting stent, Obstructief arterieel vaatlijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In-stent restenose na 12 maanden, gedefinieerd als een lumen vernauwing van > 50% vastgesteld middels angiografie.

Secundaire uitkomstmaten

- * Technical success rate, gedefinieerd als een resterende stenose < 30%.
- * Target lesion revascularization (TLR), gedefinieerd als elke endovasculaire revascularisatie van het behandelde letsel.
- * Target vessel revascularization (TVR), gedefinieerd als elke endovasculaire revascularisatie van een non-target letsel in dezelfde arterie als het behandelde letsel.
- * Late lumen loss (LLL) na 12 maanden, gedefinieerd als het verschil tussen de minimale lumen diameter direct na plaatsing van de stent en de minimale lumen diameter na 12 maanden.
- * Overlijden, gedefinieerd als elk overlijden gedurende follow-up.
- * Beperkte amputatie, gedefinieerd als elke amputatie distaal van het enkelgewricht.
- * Majeure amputatie, gedefinieerd als elke amputatie proximaal van het

enkelgewricht.

* Verbetering van de Rutherford-Becker classificatie.

* Wondgenezing (indien van toepassing), gedefinieerd als volledige genezing (sluiten) van de wond op het moment van de poliklinische beoordeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kritische ischemie is de ernstigste vorm van perifeer arterieel vaatlijden. De incidentie wordt geschat op 500-1000 patiënten in een Europese of Noord-Amerikaanse populatie van 1 miljoen mensen. De belangrijkste risicofactoren voor het ontwikkelen van kritische ischemie zijn diabetes mellitus, roken, leeftijd > 65 jaar en een verhoogd cholesterol. Patiënten met kritische ischemie hebben tevens een verhoogd risico op cardiale en neurovasculaire ziekte. Kritische ischemie is geassocieerd met een verhoogd risico op majeure amputaties. Een amputatie is niet alleen een mutilerende operatie, maar geeft ook een aanzienlijk risico op mortaliteit in deze patiëntenpopulatie met een hoog risico. Na 1 jaar is nog slechts 50% in leven zonder majeure amputatie. Revascularisatie verlaagt de kans op amputatie en dientengevolge de kans op mortaliteit.

Kritische ischemie is veelal het gevolg van diffuse atherosclerose. Zowel supra-, als infragenuale stenosen en occlusies moeten behandeld worden bij patiënten met kritische ischemie. Meerdere publicaties beschrijven dat patente onderbeensarteriën de patency na femoro-popliteale interventies positief beïnvloeden. Zo ook het percentage limb salvage. In patiënten met diabetes mellitus zijn vooral de arteriën in het onderbeen aangetast, terwijl de arteriën in het bovenbeen relatief beperkte atherosclerose kunnen bevatten.

Invasieve behandeling bestaat uit bypass chirurgie of endovasculaire behandeling of een combinatie van beide technieken (hybride). Vooral de endovasculaire technieken worden steeds vaker gebruikt, vanwege de minimaal invasieve benadering in deze fragiele populatie. The belangrijkste beperking van een dotterbehandeling van de arteriën in het onderbeen is de beperkte patency rate. Nieuwe technieken in dit gebied, met name drug-eluting stents en ballonnen, tonen veelbelovende resultaten. Drug eluting stents in infrapopliteale letsels zijn onderzocht in 3 gerandomiseerde trials (Yukon, Destiny en Achilles). Alle 3 de studies, evenals de meta-analyse, toonden een verbeterde patency na 12 maanden bij gebruik van drug-eluting stents.

De Absorb everolimus-eluting bioresorbeerbare stent (Abbott Vascular, Santa Clara, California, USA) lost volledig op. De stent bestaat uit poly-L-lactide en volledige resorptie van de stent kan de arterie op het natuurlijke manier herstellen. Na ongeveer 1 jaar is de radiaire kracht van de stent verdwenen en na 3 jaar is de stent volledig opgelost. Deze stent is ontwikkeld voor gebruik in de kransslagaderen. In 2008 werd voor deze toepassing het CE-keurmerk verkregen en sindsdien zijn duizenden patiënten succesvol behandeld. De resultaten uit meerdere cohorten zijn gepubliceerd. In het onderbeen wordt deze stent nog niet gebruikt.

Zoals gezegd is een drug-eluting stent als behandeling van oblitererend vaatlijden in het onderbeen geassocieerd met verbeterde patencies. Aan de andere kant kan, na het volledig oplossen van het anti-inflammatoire medicijn, de overgebleven stent de vorming van atherosclerose bevorderen. De aanwezigheid van een vreemd lichaam in een bloedvat resulteert in inflammatie en dientengevolge neo-intima proliferatie. Daarnaast resulteert de rigiditeit van een stent in shear stress. Mobiele arteriën, zoals de arteriën in het onderbeen, kunnen leiden tot stentbreuk, hetgeen in sommige arteriele trajecten aantoonbaar geleid heeft tot restenosing. Volledige resorptie van de Absorb stent zou kunnen resulteren in een betere lange termijn patency.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is evaluatie van de werkzaamheid en haalbaarheid van de Absorb drug-eluting bioresorbeerbare stent in infrapopliteale, hemodynamische, significante arteriële stenosen en occlusies.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, single-arm, multicentre trial.

De patiënten worden na de interventie op de polikliniek teruggezien na 1, 6 en 12 maanden. Na 6 en 12 maanden zal tevens een duplex en beendrukmeting verricht worden. Na 12 maanden zal ook een diagnostische angiografie verricht worden om het primaire eindpunt te kunnen beoordelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het Absorb everolimus-eluting BVS systeem (Abbott Vascular, Santa Clara, California, USA) zal worden gebruikt voor de endovasculaire behandeling van symptomatische atherosclerotische letsels in de arteriën in het onderbeen.

Inschatting van belasting en risico

Zoals beschreven in de achtergrond van het onderzoek presteert de Absorb stent mogelijk beter in de arterien in het onderbeen dan niet-oplosbare drug-eluting

stents.

Als gevolg van een therapeutische angiografie via de arteria femoralis communis kunnen majeure complicaties ontstaan, zoals bloeding, een distale embolus, beschadiging van de nerveus femoralis, nierfalen, pseudoaneurysma vorming, en vorming van een arterioveneuze fistel. De kans op een dergelijke complicatie bedraagt 0.5% tot 2%. Na een diagnostische angiografie via een 4F sheath, zoals gepland staat 12 maanden na de interventie, is de kans op majeure complicaties nihil. In een studie met 110 patiënten, werd bij 3 patiënten een kleine bloeditstorting gezien of milde lekkage van bloed via de aanprikplaats.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
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)

Om aan dit onderzoek mee te mogen doen, moet een persoon voldoen aan de onderstaande eisen:

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Minimaal 1 symptomatische de novo of restenotische afwijking van een cruraalarterie.
- De afwijking betreft een stenose van minimaal 70% of een occlusie.
- De maximale lengte van de afwijkingen is 100mm.
- Aanwezigheid van minimaal 1 outflow arterie naar de voet distaal van de beoogde afwijking, direct of via collateralen.
- De diameter van de beoogde arterie dient ≥ 2.0 en ≤ 3.8 mm te zijn.
- Succesvol passeren van het beoogde letsel met een voerdraad.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een mogelijke kandidaat, die voldoet aan een van de onderstaande criteria, zal worden geëxcludeerd:

- PAOD Rutherford-Becker classificatie 1 tot 3 of 6.
- Een levensverwachting van minder dan 1 jaar.
- Trombus in de beoogde afwijking.
- Multipole stenosen in de cruraal arterie
- Acute ischemie
- Dissectie
- Afwijking met een lengte > 100 mm
- Allergie voor Ascal, Clopidogrel, Heparine of Everolimus.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 04-02-2015
Aantal proefpersonen: 64
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Absorb;Everolimus-eluting bioresorbeerbare vaatstent
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-03-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-07-2015
Soort: Amendement
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
CCMO	NL48130.101.14