

Amsterdam onderzoeker-geinitieerde Absorb 'all-comers' studie

Gepubliceerd: 10-04-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Het primaire doel van de studie is om twee percutane coronaire revascularisatietechnieken middels 1) ABSORB everolimus eluting bioresorbable vascular scaffolds en 2) Xience everolimus eluting coronary stent met elkaar te vergelijken in een non-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41656

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AIDA trial

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronaire hartziekte, kransslagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ABSORB, bioresorbeerbare vasculaire scaffold, gerandomiseerd gecontroleerde

trial, Xience medicijnafgeevende stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

gecombineerd eindpunt van 'Target Vessel Failure' (TVF) na 2 jaar follow-up:

- Cardiale dood
- Myocardinfarct (MI) volgens de derde universele definitie (tenzij duidelijk toegeschreven aan een niet gedotterd vat).
- 'Target Vessel' revascularisatie

Secundaire uitkomstmaten

Acuut succes

- o 'Device succes': Succesvolle plaatsing en ontplooiing van de eerste studie stent op de plek van de laesie zoals gepland, waarbij het plaatsingssysteem zonder problemen uit de patient verwijderd kan worden, met minder dan 20% residuele stenose en TIMI 3 flow in het behandelde vat.
- o Procedureel success: Het bereiken van minder dan 20% residuele stenose en TIMI 3 flow in het behandeld vat met succesvolle plaatsing en ontplooiing van de stent op de bedoelde plek en waarbij het plaatsingssysteem zonder problemen uit de patient verwijderd kan worden van alle laesies zonder dat daarbij de patient overlijdt aan een cardiale dood, een MI van het doelvast heeft, of hernieuwde coronaire percutane revascularisatie gedurende de ziekenhuisopname.

Klinische eindpunten

- o Scaffold/Stent Trombose volgens de ARC definities (acute, subacute, en late/

definitieve en waarschijnlijke) op 30 dagen, 1, 2, 3, 4 en 5 jaar follow-up.

o 'Target lesion failure' volgens de ARC definities (cardiale dood, MI, 'target lesion' revascularisatie) op 30 dagen, 1, 2, 3, 4 en 5 jaar follow-up

o Alle coronaire revascularisaties

o 'Major adverse cardiac events' volgens de ARC definities (alle doden, alle MI's, alle coronaire revascularisaties) op 30 dagen, 1, 2, 3, 4 en 5 jaar follow-up

o Individuele klinische eindpunten volgens de ARC definities (op 30 dagen, 1, 2, 3, 4 en 5 jaar follow-up).

Componenten:

- Dood (Cardiaal, Vasculair, Non-Cardiovasculair)
- MI (Q-golf MI en non Q-golf MI/ Doelvats MI en niet doelvats MI)
- 'Target Lesion Revascularization' (TLR):
- 'Target Vessel Revascularization' (TVR)
- 'Non-Target Vessel Revascularization' (NTVR)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ABSORB everolimus afgevend bioresorbabele vasculaire scaffold (BVS) is gemaakt van het polymeer poly (L-lactide) (PLLA). Dit polymeer wordt verwacht in 18 tot 24 maanden volledig opgelost te zijn. Eerdere registry studies met de ABSORB BVS lieten MACE rates en in-stent intima groei zien welke vergelijkbaar zijn met de Xience derde generatie medicijnafgevend stents, die het meest gebruikt worden in ons ziekenhuis. Momenteel loopt er een gerandomiseerde studie die de ABSORB BVS vergelijkt met de Xience medicijnafgevend metalen stent. In deze studie worden echter alleen een beperkte range van stentmaten geïnccludeerd en patiënten met relatief simpele laesies. Daarom is het noodzakelijk ook onderzoek te doen naar patiënten die een stent krijgen voor

meer complexere laesies en patienten die zich presenteren in een acute klinische setting. In deze studie zal de ABSORB BVS vergeleken worden met de Xience stent in een studiepopulatie waarin weinig tot geen selectie gemaakt is ('all-comers').

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om twee percutane coronaire revascularisatietechnieken middels 1) ABSORB everolimus eluting bioresorbable vascular scaffolds en 2) Xience everolimus eluting coronary stent met elkaar te vergelijken in een non-inferiority all-comers trial

Onderzoeksopzet

Prospectieve, 1:1 gerandomiseerde, actieve controle, éénzijdig geblindeerde, 1 center, 'all-comers', non-inferiority trial die ABSORB BVS strategie met de Xience stent vergelijkt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiestrategie is: Abbott Vascular ABSORB Everolimus Eluting Bioresorbable Vascular Scaffold strategy (ABSORB BVS) De controle strategie is: Abbott Vascular Xience PRIME or Abbott Vascular Xience Xpedition Everolimus Eluting coronary stent systems (XIENCE stent) In het verloop van de studie zal zoveel mogelijk behandeld worden met de stent waarnaar gerandomiseerd werd

Inschatting van belasting en risico

Omdat twee strategieën worden vergeleken die beide in de dagelijkse klinische praktijk worden toegepast en omdat beide technieken een CE-mark hebben, beschouwen wij alle risico's die verbonden zijn aan de dotterbehandeling niet als een extra risico voor deelname aan deze studie. Keuze van de stent is door de randomisatie bepaald. Grootste voordeel van de Xience is dat er een ruime klinische ervaring mee is. Het potentiële voordeel van de ABSORB BVS is dat na 18 tot 24 maanden het in zijn geheel is geabsorbeerd door het lichaam waardoor er geen lichaamsvreemd materiaal meer in het lichaam achter blijft. Een ander mogelijk nadeel is dat de patient in 5 jaar tijd 7 maal gebeld gaat worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
AZ 1105
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
AZ 1105
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)

- o Patient is een geschikte kandidaat om behandeld te worden met een medicijnafgevend stent volgens de geldende richtlijnen voor percutane coronaire interventies en volgens de 'Instructions for Use' van de ABSORB BVS en de Xience familie.
- o Patient begrijpt alle risico's, voordelen en alternatieve behandelingen van de ABSORB BVS behandeling en is in staat dit verbaal te bevestigen. Daarnaast is hij/zij bereid zijn/haar schriftelijke, of in de situatie van een STEMI mondelinge, toestemming te geven voorafgaand aan willekeurig welke studiehandeling, zoals goedgekeurd door de medisch ethisch commissie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Patient is jonger dan 18 jaar.
- o Patient heeft een complexe bifurcatie laesie waarvoor a priori een twee-stent strategy is afgesproken.
- o Niet succesvolle predilatatie van één of meer van de laesies die gepland stonden behandeld te worden.
- o Geplande behandeling van in-stent restenose van een eerder geplaatste metalen stent.
- o Patient heeft één of meer laesies waarvoor een behandeling met een stentdiameter kleiner dan 2.5mm of groter dan 4.0 mm gepland staat.
- o Patient heeft één of meer laesies die gepland staat met een stent behandeld te worden die langer dan 70mm is en/of een laesie waarvoor 4 of meer overlappende stents nodig zijn.
- o Patient is bekend met overgevoeligheid of contraindicatie tegen aspirine, zowel heparine als bivalirudine, antiplaatjes medicatie zoals gebruikt in studie (inclusief clopidogrel, prasugrel en ticagrelor), everolimus, poly (L-lactide), poly (DL-lactide), cobalt, chromium, nickel, tungsten, acrylic en fluoro polymeren of contrast allergie dat niet adequaat kan worden pre-behandeld.
- o Patienten die zwanger zijn of patienten die borstvoeding geven of patienten die een zwangerschap gepland hebben binnen 2 jaar na de index procedure (vrouwelijke patienten die vruchtbaar zijn dienen een zwangerschapstest te hebben gedaan binnen 28 dagen voor het index event en adequate contraceptie gedurende de trial).
- o Patienten met een levensverwachting <1jaar
- o Patienten met factoren die klinische follow-up bemoeilijken
- o Patienten die reeds deelnemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan het primaire eindpunt nog niet is bereikt.
- o Patienten die in een kwetsbare groep bevinden (zoals beoordeelt door de onderzoeker) of een patient die niet kan lezen of schrijven

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 26-08-2013
Aantal proefpersonen: 1790
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ABSORB Bioresorbeerbare Vasculaire Scaffold
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-04-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-03-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-01-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-04-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-06-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NCT01858077
CCMO	NL43867.018.13