

Amsterdam onderzoeker-geinitieerde Absorb 'all-comers' studie- CTO fysiologie

Gepubliceerd: 11-08-2015 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Het primaire doel van de studie is om de endotheel-afhankelijke en endotheel-onafhankelijke terugkeer van de functionaliteit (vasomotion en perfusie) van behandelende chronische totale occlusies te beoordelen en dit te vergelijken tussen de 2...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43582

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AIDA CTO Fysiologie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronaire hartziekte, kransslagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: onderdeel van eerder toegekend AIDA Trial budget door Abbott Vascular

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ABSORB, CTO, Fysiologie, Xience medicijnafgevende stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Endotheel-afhankelijk en niet-endotheel-afhankelijke functionaliteit van een behandeld CTO vat in kransslagaders behandeld met ABSORB BVS of Xience DES.

Secundaire uitkomstmaten

- beoordelen van farmacologisch geïnduceerde vasomotie van een behandeld vat (zowel in-segment als distaal van het behandelde segment)
- beoordelen van het verschil in microvasculaire functie in rust en hyperemische condities na 3 jaar en verschil tussen de 2 behandelstrategieën
- beoordelen van het verschil in total coronary conductance tussen vaten behandeld met ABSORB BVS en Xience DES
- evalueren hoe deze parameters en veranderingen afhankelijk zijn van de a priori aanwezigheid van collateralen
- beoordelen hoeveel collateralen aanwezig zijn bij baseline en na 3 jaar follow-up

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ABSORB BVS (BVS; Abbott Vascular, Santa Clara, CA, USA) is gemaakt met het doel om tijdelijke vaatdoorgang te creëren en daarna te resorberen. Daarom in vergelijking met het permanent 'caging' van de kranslagader door middel van metalen stents, mechanische revascularisatie met een ABSORB BVS kan restauratie van vasculaire functionaliteit op shear stress toestaan en fysiologische farmacologisch-geïnduceerde vasomotie gedurende de tijd, net als

in niet-gestente coronaire segmenten.

Basale vasomotorisch geteste segmenten behandeld met een BVS in de ABSORB™ Everolimus Eluting Bioresorbable Vascular Scaffold (ABSORB BVS) strategie Cohort A en B laten in kwantitatieve coronaire angiografie analyses zien dat normale vasculaire responsen progressief optreden in 12 tot 24 maanden na implantatie van ABSORB BVS wanneer de vasomotie wordt beoordeeld. Echter deze fysiologische karakteristieken van de ABSORB BVS zijn alleen beoordeeld in 1) coronaire leasies met relatief lage complexiteit, 2) in single-arm studies die alleen de BVS hebben beoordeeld en 3) in studies waarbij gebruik werd gemaakt van basale kwantitatieve coronaire angiografie in plaats van geavanceerde coronaire fysiologie metingen.

De AIDA studie is een prospectieve, gerandomiseerde (1:1) evaluatie van de ABSORB BVS met de Xience family everolimus-afgevendende stents in een 'all-comer' populatie die een PCI ondergaat. De AIDA Trial biedt daarom een uniek platform om de het herstel van de vasculaire fysiologie tussen de BVS en de huidige standaard van metalen stents te vergelijken.

Data over het gebruik van de ABSORB BVS in chronische totale occlusies is minimaal. Een studie van Vaquerizo en anderen laat de werkbaarheid, veiligheid en korte-termijn efficiëntie van een dotterbehandeling met een BVS in CTO leasies zien. Wellicht dat derhalve het gebruik van de ABSORB BVS nuttig kan zijn, met name in lange zieke segmenten, om het zogenaamde 'full metal jacket' te voorkomen en met het potentiële voordeel van herstel van het functionele endotheel.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om de endotheel-afhankelijke en endotheel-onafhankelijke terugkeer van de functionaliteit (vasomotie en perfusie) van behandelende chronische totale occlusies te beoordelen en dit te vergelijken tussen de 2 strategieën: 1) ABSORB BVS en 2) XIENCE DES stent in een gerandomiseerde Trial.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, 1:1 gerandomiseerde, actieve controle, eenzijdige geblindeerde, multicenter studie die de terugkeer van functionaliteit beoordeeld tussen de ABSORB BVS en Xience DES door middel van follow-up middels re-angiografie en intrac coronaire metingen

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

Inschatting van belasting en risico

Het extra risico van de aanvullende meting met de ComboWire is klein. Er is een kleine kans dat de ComboWire schade aan of een scheur in de vaatwand (een *dissectie* genoemd) veroorzaakt, wat bij 1 op de 1000 patiënten voorkomt. In de meeste gevallen geneest een dergelijke dissectie spontaan zonder noodzaak tot ingrijpen, maar in sommige gevallen moet een stent worden geplaatst om deze scheur in de vaatwand 'dicht te maken'. Andere risico's, waaronder de kans op overlijden, cerebrovasculair accident (CVA) of myocardinfarct, zijn gelijk aan de risico's bij routine-angiografie.

Tijdens de metingen worden de geneesmiddelen acetylcholine, nitroglycerine en adenosine toegediend om de microbloedvaatjes in de hartspier te openen. Het risico van het gebruik van deze geneesmiddelen is zeer klein, maar bij sommige patiënten kan het een warm gevoel, kortademigheid of kortstondig een onprettig gevoel op de borst geven dat meestal snel verdwijnt.

Daarnaast is het een extra belasting omdat patiënten na 3 jaar terug dienen te komen voor re-angiografie met aanvullende intracoronaire metingen. Buiten deze follow-up is er voor deze substudie geen extra onderzoek of belasting voor patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 geïncludeerd in de Amsterdam onderzoeker-geïnitieerde Absorb 'all-comers' studie
- o Patient heeft een chronische totale occlusie
- o Patient geeft toestemming om alle klinisch gevraagde follow-up visite en angiography met intracoronaire metingen te ondergaan
- o Patient begrijpt alle risico's, voordelen, en alternatieve behandelingen van de ABSORB BVS behandeling en gevraagd intracoronaire metingen en follow-up procedure en is in staat dit verhaal te bevestigen. Daarnaast is hij/zij bereid zijn/haar schriftelijke toestemming te geven voorafgaand aan willekeurig welke studiehandeling, zoals goedgekeurd door de medisch ethische commissie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Patient is jonger dan 18 jaar
- o Patient is bekend met een overgevoeligheid of contra-indicatie voor acetylcholine, nitroglycerine, adenosine of contrast welke niet adequaat kan worden prebehandeld
- o Patient bekend met een nierinsufficiëntie (eGFR) $<60\text{mL/min/1.73m}^2$ of serum creatinine level van $>2.5\text{mg/dL}$ of patient die dialyseert
- o Patient behoort tot kwetsbare groep (zoals beoordeelt door de onderzoeker) of patient die niet kan lezen of schrijven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-11-2016
Aantal proefpersonen:	40
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:	11-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2016
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
CCMO	NL52362.018.15