

Bifurcatie ABSORB OCT Trial

Gepubliceerd: 22-03-2016 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Primaire Doel: Vergeleken wordt de aard van de struts voor een zijtak en intima formatie na stentplaatsing met optical coherence tomography van de bioresorbeerbare everolimus eluting vasculaire scaffold in de behandeling van kransslagader vernauwingen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44338

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BISORB OCT Trial

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coronaire Hartziekten, Kransslagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Abbott, Bedrijven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bifurcatie, Bioresorbeerbare vasculaire scaffold, optische coherentie tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

OCT eindpunten

- o Incomplete strut appositie in de bifurcatie regio op baseline , 12 maanden, 24 maanden en 36 maanden
- o Aantal embedded and protruded struts per regio op baseline, 12, 24 maanden en 36 maanden
- o Incomplete strut bedekking in de bifurcatie regio na 12, 24 maanden en 36 maanden
- o Aantal geblokkeerde stent struts voor de zijtak (2D-OCT) op baseline, 12, 24 maanden en 36 maanden
- o Weefsel tussen non-apposed side branch struts na 12, 24 maanden en 36 maanden
- o Aantal geblokkeerde stent struts voor de zijtak (3D-OCT) op baseline, 12, 24 maanden en 36 maanden; V, T, H, dubbel V, dubbel T, and dubbel H.
- o Gemiddeld/Minimaal Lumen diameter/oppervlakte op baseline, 12, 24 maanden en 36 maanden
- o Gemiddeld/Minimaal Scaffold diameter/oppervlakte op baseline, 12, 24 maanden en 36 maanden
- o Neointima dikte in de bifurcatie regio na 12, 24 maanden en 36 maanden
- o Onregelmatige Scaffold patroon op baseline, 12, 24 maanden en 36 maanden

Angiographische eindpunten

- o In-segment Late Loss (LL) postnitraat na 12, 24 maanden en 36 maanden
- o Proximaal LL postnitraat na 12, 24 maanden en 36 maanden
- o Distaal LL postnitraat na 12, 24 maanden en 36 maanden
- o In-scaffold/in-stent, in-segment, proximaal and distaal MLD postnitraat op baseline en na 12, 24 maanden en 36 maanden
- o In-scaffold/in-stent, in-segment, proximaal and distaal % diameter stenosis (OS) postnitraat op baseline en na 12, 24 maanden en 36 maanden
- o Proximaal 5mm SB% diameter stenose (OS) postnitraat op baseline en na 12, 24 maanden en 36 maanden
- o In-scaffold/in-stent, in-segment, proximaal and distaal angiographische binary restenose ratio postnitraat na 12, 24 maanden en 36 maanden

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gebaseerd op eerdere studies naar de ABSORB BVS, de scaffold ontving C.E. markering in december 2010 en wordt sindsdien gebruikt in de klinische praktijk. Nadat de ABSORB BVS in toenemende mate in de dagelijkse praktijk gebruikt ging worden, ontstond er discussie of bifurcatie lesions, waarbij een zijtak is betrokken >2mm, met de ABSORB BVS op dezelfde wijze behandeld kan worden als metale stents. Deze discussie komt mede voort uit het feit dat lesions waarbij een zijtak van >mm betrokken zijn, zijn geexcludeerd van eerdere trials. Het gebruik van BVS in bifurcatie lesions kan voordelig zijn voor een patient, aangezien er na resorptie geen permanente obstructie van een zijtak is.

Om meer inzicht te krijgen in de toepasbaarheid van de ABSORB BVS in bifurcatie lesions is er meer data nodig, en zullen wij een gerandomiseerde studie met de ABSORB BVS verrichten. Dit om meer inzicht of het noodzakelijk is de scaffold

struts voor een zijtak te moeten fenestreren of niet, dit te beoordelen middels met intravasculaire imaging (OCT}).

Doel van het onderzoek

Primaire Doel:

Vergeleken wordt de aard van de struts voor een zijtak en intima formatie na stentplaatsing met optical coherence tomography van de bioresorbeerbare everolimus eluting vasculaire scaffold in de behandeling van kransslagader vernauwingen in de buurt van een vaatsplitising met of zonder fenestratie in de richting van de zijtak.

Secundair Doel:

Vergeleken wordt het angiografisch resultaat van de bioresorbeerbare everolimus eluting vasculaire scaffold in de behandeling van kransslagader vernauwingen in de buurt van een vaatsplitising. Vergeleken wordt dit aspect met en zonder fenestratie in de richting van de zijtak.

Onderzoeksopzet

prospectieve, gerandomiseerde (1:1), internationale, multicenter evaluatie van opeenvolgende patiënten welke een een PCI ondergaan in een bifurcatie kransslagader vernauwing

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie die onderzocht is zal zijn: wel of niet fenestreren van de stent richting de zijtak.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen na de stentplaatsing een OCT opname ondergaan, hierbij wordt er een voerdraad in de kransslagader geplaatst. Door het plaatsen van deze voerdraad betaamt er een kleine kans op het ontstaan van een dissectie of het ontstaan spasmen van het kransslagader (2 tot 3% van de patiënten). Zeer ernstige complicaties, zoals een hartaanval, een beroerte, of overlijden komen bij minder dan 0.1% (1:1000) van de patiënten voor. Deze ernstige complicaties komen vooral voor bij patiënten die al bekend zijn met zeer ernstige hartaandoeningen, aangezien wij deze patiënten niet includeren in deze studie verwachten wij geen grote complicaties tijdens deze studie.

Tijdens de herkatherisatie na 12 of 24 of 36 maanden bestaat er een kleine kans op een bloeding, met name op de plaats waar de katheter in het lichaam wordt gebracht (pols of lies).

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 heeft een bifurcatie lesie waarbij een zijtak van meer dan 2 mm is betrokken en waarbij de hoofdtak ook is aangedaan (Medina classificatie 0.0.1 is uitgesloten)
- o Patient stemt toe om alle wegens het onderzoek geplande follow-up afspraken en follow-up hartkatherisatie en OCT beeldvorming te ondergaan.
- o Patient begrijpt alle risico's en voordelen van deze studie en is in staat dit verbaal te bevestigen. Daarnaast is hij/zij bereid zijn/haar schriftelijke toestemming te geven voorafgaande aan welke studiehandeling dan ook, zoals goedgekeurd door de Medisch

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Patient is jonger dan 18 jaar
- o Patient presenteert zich met een STEMI
- o Patient heeft een complexe bifurcatie lesie waarvoor a priori een twee-stent strategie is afgesproken
- o Patient heeft een overgevoeligheid of contra-indicatie voor de volgende middelen, welke onvoldoende behandeld kan worden middels medicatie: contrastmiddel, aspirine, of heparine and bivalirudine, antiplatelet medicatie zoals voorgeschreven in de studie (clopidogrel, prasugrel and ticagrelor, inclusive), everolimus, poly (L-lactide), poly (DL-lactide), tungsten, acrylic and fluoro polymers.
- o Bekende nierfunctiestoornissen (geschatte Glomerular Filtration Rate (eGFR) <60mL/min/1.73m² or bloed creatinine gehalte van >2.5mg/dL or subject on dialysis)
- o Patient heeft een levensverwachting < 1jaar
- o Patient die een kwetsbare groep vormen (ter beoordeling aan de onderzoeker) of een patiënt die niet kan lezen of schrijven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-03-2016
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Optische Coherentie Tomografie (OCT)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-03-2016
Soort: Eerste indiening
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	NL50172.018.14