

Veiligheid en effectiviteit van de FANTOM ENCORE sirolimus-afgevende oplosbare stent (scaffold) bij de behandeling van nieuw ontstane kransslagaderziekte

Gepubliceerd: 03-09-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het beoordelen van de veiligheid en de werkzaamheid van de FANTOM ENCORE sirolimus-eluting BRS.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49058

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENCORE-I

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coronaire hartziekte. Coronaire atherosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Trialbureau Cardiologie

Overige ondersteuning: REVA Medical Inc., the InSilc project (EU number: 777191)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FANTOM ENCORE sirolimus-afgevend oplosbaar scaffold, Oplosbare stent, Percutane coronaire interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Device-oriented composite endpoint (DOCE), een samengesteld eindpunt van cardiale sterfte, target vessel-gerelateerde niet fataal myocard infarct en klinisch gedreven target lesion revascularisatie.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische eindpunten:

- Subcomponenten van DOCE op 30 dagen, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden.
- Revascularisatie van het initieel behandelde vat (target vessel revascularization (TVR)) op 30 dagen, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden.
- Stent trombose (ST) na 30 dagen, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden.

Angiografische eindpunten:

Op baseline

- Acute gain
- Acute recoil
- Incidentie van procedurele complicaties (dissectie> B, perforatie, vaat afsluiting, langzame flow of no-reflow, intra-procedurele scaffold-trombose).

Na 13 maanden follow-up

- In-device late lumen loss (LLL)
- In-segment LLL

- In-device binaire restenose
- In-segment binaire restenose

Scaffoldprestaties:

- Device succes
- Procedureel succes

Intracoronaire imaging (OCT) eindpunten

Op baseline:

- Scaffold expansie
- Scaffold-excentriciteitsindex
- Scaffold symmetrie-index
- Edge dissection
- In-device endotheliale shear stress
- In-segment endotheel shear stress

Na 13 maanden follow-up:

- Neointima-dikte
- Percentage patente struts
- Percentage niet bedekte struts
- Persistente onvolledige strut appositie
- Verworven onvolledige strut appositie
- Scaffold-excentriciteitsindex
- Scaffold symmetrie-index
- Veranderingen in scaffold oppervlak

- In-device late lumen area loss
- In-segment late lumen area loss
- In-device binaire restenose
- In-segment binaire restenose
- In-device endotheliale shear stress
- In-segment endotheel shear stress

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In patiënten met coronairlijden die een metalen drug-eluting stent krijgen kunnen bijwerkingen zoals late target-lesion failure deels gerelateerd zijn aan de aanhoudende aanwezigheid van het metalen stentframe in de wand van de coronair. Bioresorbable scaffolds (BRS) zijn ontwikkeld om de lange termijn resultaten te trachten te verbeteren. Na het uitstekende resultaat van de eerste generatie FANTOM BRS kreeg de volgende generatie FANTOM ENCORE BRS het keurmerk Conformité Européene (CE) op 18 juni 2018. De beschikbare diameters (2.0, 3.0, 3.5) bieden verschillende en kleinere strut diktes (respectievelijk 95, 105 en 115 micron) in vergelijking met de vorige generatie (125 micron), waardoor een soepelere en snellere genezing van het vat mogelijk is met lagere interstrut flow verstoringen, terwijl dezelfde mechanische eigenschappen en zichtbaarheid met röntgen behouden blijven. Dit zou mogelijkheid de incidentie van ongunstige cardiale gebeurtenissen in de toekomst kunnen verminderen. Intracoronaire beeldvorming met optische coherentie tomografie (OCT) biedt een close-up van de acute prestaties en lange-termijn genezingsprofiel van de stent.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de veiligheid en de werkzaamheid van de FANTOM ENCORE sirolimus-eluting BRS.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicenter, niet-gerandomiseerd, onderzoeker-geïnitieerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Percutane coronaire interventie van nieuwe, niet complexe obstructieve coronaire laesies met behulp van de FANTOM ENCORE sirolimus-Eluting BRS. Het mechanisch gedrag en het genezingspatroon van het apparaat zullen worden beoordeeld met behulp van optische coherentie tomografie (OCT), wat wordt uitgevoerd bij aanvang (voor en na de procedure) en na 13 maanden follow-up.

Inschatting van belasting en risico

De FANTOM ENCORE heeft de CE Mark goedkeuring ontvangen en zal volgens de standaard praktijk voor PCI en volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt, met zorgvuldige selectie van patiënt en laesie. Beschikbare gegevens over de vorige FANTOM BRS-generatie tonen aan dat het apparaat veilig is met een target lesion failure rate van 5% na 24 maanden in vergelijking met Absorb BVS of Xience (respectievelijk 11% en 7,9%). Patiënten ontvangen de standaardzorg waaronder dubbele antiplaatjetherapie, statines en adviezen voor leefstijlveranderingen volgens de huidige Europese richtlijnen. OCT zal worden uitgevoerd om de PCI procedure te begeleiden en na 13 maanden follow-up volgens de huidige ESC-EAPCI-taskforce over de evaluatie en het gebruik van BRS-richtlijnen; eerdere studies hebben aangetoond dat OCT-begeleiding van PCI een veilige techniek is en mogelijk de klinische uitkomsten kan verbeteren in vergelijking met angiografie alleen; In het geval van BRS-implantatie verbetert OCT de selectie van coronairen en scaffold ontplooiingsstatus en genezingsprofiel. De mogelijke risico's van deze studie omvatten de bekende risico's van elke momenteel gebruikte standaardprocedure voor het beoordelen en behandelen van obstructief coronairlijden. Patiënten die aan deze studie deelnemen kunnen mogelijk profiteren van het ontvangen van tijdelijke scaffolds met de nieuwste generatie dunnere strut BRS.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- 18 jaar of ouder
- Stabiele angina, instabiele angina of gedocumenteerde stille ischemie (invasieve of niet-invasieve test) of niet-ST-segment elevatie myocard infarct.
- De novo niet-complexe coronaire obstructieve laesies (> 50% stenose zoals vastgesteld met behulp van kwantitatieve coronaire angiografie (QCA))
- De patiënt is bereid en in staat om te voldoen aan de gespecificeerde follow-up evaluaties.
- Diameter referentie bloedvat (RVD) $\geq 2,5$ mm en $\leq 4,0$ mm met QCA.
- Tijdens de pre-dilatatie wordt de pre-dilatatieballon opgerekt tot beoogde diameter.
- Behandelde segment is geschikt voor OCT-beeldvorming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- TIMI (Thrombolysis In Myocardial Infarction) flow is 0 or 1 van het behandelde segment .
- Behandelde segment binnen 5,0 mm van de oorsprong van het bloedvat.
- Laesie type ACC / AHA C.
- Zwaar verkalkte laesie
- Ernstige tortuosity

- Behandelde segment bevindt zich in of wordt door bloed voorzien van een arteriële of veneuze bypass-graft.
- Behandelde segment vereist behandeling met een ander medisch hulpmiddel dan een pre-dilatatieballon voorafgaand aan de plaatsing van de scaffold (inclusief maar niet beperkt tot directionele coronaire atherectomie, excimeerlaser, rotationele atherectomie, enz.).
- Mislukte pre-dilatatie, gedefinieerd als een stenose van de restdiameter $\geq 30\%$, beoordeeld door QCA.
- Geplande toekomstige revascularisatie van niet-behandelde laesies.
- Aanwezigheid van een andere stent binnen hetzelfde segment (5 mm van de grenzen van de beoogde plaatsing scaffold).
- Patiënt neemt momenteel deel aan een ander onderzoek met een medisch hulpmiddel of geneesmiddel en heeft de volledige follow-up-periode niet voltooid.
- Verminderde nierfunctie (eGFR < 30 ml / min).
- Patiënt heeft een contra-indicatie voor het gebruik van dubbele plaatjesaggregatieremmers gedurende ten minste 12 maanden.
- Zwangere of borstvoedende patiënten.
- Patiënt heeft een bekende allergie voor contrastmedium, sirolimus, van tyrosine afgeleid polycarbonaat of andere structureel verwante verbindingen.
- De patiënt krijgt chronische orale of intraveneuze immunosuppressieve therapie of heeft een levensbeperkende immunosuppressieve of auto-immuunziekte (diabetes mellitus is geen uitsluitingscriterium).
- De patiënt heeft comorbiditeit, wat de levensverwachting tot ≤ 24 maanden vermindert, of sociaal-economische factoren die naleving van de onderzoeksvereisten bemoeilijken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-11-2019

Aantal proefpersonen: 26

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Fantom Encore sirolimus-afgevend oplosbaar scafold

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-09-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-11-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (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

CCMO

ID

NL69644.078.19