

Plaque stabilisatie en herstel van vaatfunctie met behulp van een bioresorbable vascular scaffold bij patiënten met een risico op een acuut coronair syndroom

Gepubliceerd: 28-02-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Te onderzoeken of behandeling van intermediaire, kwetsbare vernauwingen in de kransslagaders van symptomatische patiënten met behulp van een BVS haalbaar is, resulteert in een meer stabiele plaque, de diameter van het bloedvat verbetert en de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38540

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ABSORB-PREVENT

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

aderverkalking, plaque

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Cardioresearch

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ABSORB, ACS, plaque, vulnerabel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Samengesteld eindpunt van verandering in cumulatieve plaque score voor tekenen van vulnerabiliteit bij CT en nominale verandering in percentage necrotic core en thin-cap fibroatheroma bij VH-IVUS op 24 maanden

Secundaire uitkomstmaten

A. Analyse van bloedvat en vernauwing :

- verandering in cumulatieve score voor tekenen van vulnerabiliteit o.b.v. CT op 24 maanden
- verandering in plaque volume van het doel letsel o.b.v. CT op 24 maanden
- verandering in necrotic core volume o.b.v. CT op 24 maanden
- verandering in positive remodelling index o.b.v. CT op 24 maanden
- verandering in totaal plaque volume o.b.v. CT op 24 maanden
- nog resterende vernauwing van het letsen o.b.v. CT op 24 maanden
- nominale verandering in percentage necrotic core en thin-cap fibroatheroma bij VH-IVUS op 24 maanden
- nog aanwezige plaque dikte o.b.v. VH-IVUS op 24 maanden
- verandering in vaat doorsnede, lumen doorsnede en plaque oppervlak (vaat doorsnede - lumen doorsnede) en hoeveelheid plaque (plaque doorsnede/vaat

doorsnede) op 24 maanden

- verandering in plaque compositie o.b.v. VH-IVUS op 24 maanden
- verandering in gemiddelde vaatlumina diameter pre en post nitroglycerine infusie

o.b.v. QCA op 24 maanden.

- verandering in gemiddelde vaatlumina diameter pre en post acetylcholine infusie

o.b.v. QCA op 24 maanden.

B. Veiligheid

- Succesvol plaatsen van de BVS in de beoogde vernauwing met een rest vernauwing van <50%
- Optreden van dood, peri-procedureel myocardinfarct <30 dagen en op 1 jaar.
- noodzaak tot hernieuwde revascularisatie van het bloedvat op 12 maanden
- noodzaak tot hernieuwde revascularisatie van het letsel op 12 maanden.
- optreden van "definite/probable" trombose van de scaffold <30 dagen en op 12 maanden conform de definitie van het Academic Research Consortium (ARC)
- Falen van het behandelde bloedvat op 12 maanden na de BVS plaatsing
- Falen van het behandelde letsel op 12 maanden na BVS plaatsing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het krijgen van een acuut coronaire syndroom (ACS) is geassocieerd met de meer vroege, kwetsbare plaques in de kransslagaders van het hart. Deze zwakke plekken in de vaatwand scheuren of raken spontaan beschadigd waarna zich lokaal een trombus vormt die het vat volledig afsluit (hartinfarct). Symptomatische patiënten met dit soort intermediaire stenose (* 50% vernauwing op coronaire CT), waarbij de vernauwing tekenen heeft van kwetsbaarheid (veel ontsteking),

hebben een 7-voudig verhoogd risico op overlijden door alle oorzaken, het krijgen van een niet-fataal myocardinfarct en de noodzaak voor late revascularisatie. Door het plaatsen van een bioresorbable vascular scaffold (BVS), of te wel "oplosbare stent" over deze intermediaire vernauwingen met tekenen van een kwetsbare plaque bij patiënten met een verhoogd risico op ACS zou de plaque de tijd kunnen geven om te stabiliseren, de natuurlijke vaatbeweging kunnen verbeteren en de vernauwing kunnen wegnemen en hiermee in potentie het risico op het krijgen van een ACS kunnen verkleinen, waarna de stent volledig oplost en verdwijnt.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of behandeling van intermediaire, kwetsbare vernauwingen in de kransslagaders van symptomatische patiënten met behulp van een BVS haalbaar is, resulteert in een meer stabiele plaque, de diameter van het bloedvat verbetert en de natuurlijke vaatbeweging weet te behouden of zelfs verbeteren, zonder dat dit gepaard gaat met ernstige complicaties.

Onderzoeksopzet

Haalbaarheidsonderzoek in een centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

plaatsen van bioresorbable vascular scaffold

Inschatting van belasting en risico

De eerste coronaire CT en de eerste hartkatheterisatie inclusief de FFR-meting zijn onderdeel van de standaard klinische work-up. Patiënten zullen op 24 maanden een 2e CT scan en hartkatheterisatie moeten ondergaan. De stralingsbelasting en contrastbelasting van de 2e CT en hartkatheterisatie zal heel beperkt zijn en zich alleen richten op het behandelde bloedvat. Een 2e CT en hartkatheterisatie zijn veelvuldig gedaan in een groot aantal studies en een bijkomend voordeel is dat de bloedvaten van de patiënt na 24 maanden voor een tweede keer worden beoordeeld. Voor de VH-IVUS opnames wordt een kleine "camera" in het bloedvat gebracht met behulp van een draadje (guide wire). In zeldzame gevallen kan er (beperkte) schade van de bloedvatwand ontstaan. Het toedienen van acetylcholine en nitroglycerine om endotheelfunctie te beoordelen wordt als veilig beschouwd. Het plaatsen van een BVS wordt als veilig beschouwd en heeft een laag MACE aantal. Potentiële complicaties zijn lokale dissectie, hernieuwde vernauwing en trombose van de stent. De aan de BVS gerelateerde MACE wordt geschat op 3.4 tot 7% zonder enig overlijden, terwijl het aantal MACE voor onbehandelde kwetsbare vernauwingen geschat worden op 3.9 tot 11.3 %, met hierbij ook kans op overlijden.

Contactpersonen

Publiek

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Weg door Jonkerbos 100
Nijmegen 6532 SZ
NL

Wetenschappelijk

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Weg door Jonkerbos 100
Nijmegen 6532 SZ
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)

- symptomatische patiënt tussen 18 en 80 jaar
- Morise risico score van *9 (gemiddeld tot hoog risico) zonder tekenen van ischemie (geen postieve troponine of ST-elevatie)
- intermediaire coronaire stenose bij CT scan (50-70% obv CT) en een plaque met tenminste twee van de volgende criteria voor vulnerabiliteit: Napkin ring sign, positive remodeling, low attenuation en spotty calcification

- FFR negatief letsel bij hartkatheterisatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- veel kalk op de CT scan waardoor een vernauwing niet goed beoordeeld kan worden
- letsel in een eerder gestent bloedvat
- Hoofdstam stenose of bekend 3-vatslijden
- intolerantie voor aspirine, Prasugrel, ticagrelor, heparine, everolimus of een bekende anafylaxie voor contrastmiddel of stollingsstoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-10-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	bioresorbable vascular scaffold
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-02-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL46063.091.13