

Tryton 1, een onderzoek ter beoordeling van de haalbaarheid en veiligheid van de TRYTON * Sidebranch stent.

Gepubliceerd: 05-10-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

De primaire doelstelling van deze studie is de veiligheid en doeltreffendheid van de Tryton sidebranch stent te evalueren in nieuwe coronaire bifurcatieletsels.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30192

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tryton I

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

bloedvatsplitsing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tryton Medical, Inc.,

Overige ondersteuning: Tryton Medical Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bifurcatie stent, zijtak stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie hangt samen met het succes van de procedure:

- Succesvolle ontplooiing van de Tryton sidebranch stent
- Angiografisch succes : < 30% overblijvende stenose in de kransslagader en de zijvertakking en TIMI flow 3 post -procedure
- Geen serieuze cardiologische events tijdens de procedure en hospitalisatie fase

Secundaire uitkomstmaten

Klinische parameters

- Niet-serieuze cardiologische events, serieuze ongunstige events (SAE) bij ontslag uit het ziekenhuis
- Serieuze cardiologische events en angina status post procedure tot 9 maanden post procedure

Angiografische parameters

- Acuut IVUS succes
- Angiografische restenose op 6 maanden
- Late-loss op 6 maanden (gecontroleerd door middel van IVUS)
- Percentage van de diameter stenose post procedure in-stent en in het bloedvat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bifurcatieletsels zoals bv letsels met inbegrip van een zijtak of sidebranch (SB) met diameter van $\geq 2.2\text{mm}$ komt voor in ongeveer 15% van alle coronaire letsels die in aanmerking komen voor een PTCA. Daar een SB van deze diameter zorgt voor de bloedvoorziening naar een groot gedeelte van het myocard, wordt het falen van de doorgankelijkheid van de SB geassocieerd met significante complicaties. Vroegere interventionele ervaringen met gebruik van een ballon angioplastie voor behandeling van bifurcatieletsels werden geassocieerd met met hoger aantal acute complicaties, restenose en noodzaak tot revascularisatie door complicaties met SB.

De beschikbare data over behandeling van bifurcatieletsels met een DES (drug eluting stent) in de SB waren niet gunstig.

He uiteindelijke resultaat is gerelateerd aan de plaats waar de stent zich bevindt in het vat en hoe hij past in de moeilijke bifurcatie anatomie.

Daardoor is een stent speciaal voor deze letsels ontworpen nodig om restenose te verminderen en het resultaat op lange termijn te verbeteren

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van deze studie is de veiligheid en doeltreffendheid van de Tryton sidebranch stent te evalueren in nieuwe coronaire bifurcatieletsels.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-center, prospectieve, niet gerandomiseerde studie. In deze studie zullen demografische, klinische en angiografische data worden verzameld in de beoogde patientenpopulatie. De patienten zullen maximaal 9 maanden post - procedure worden opgevolgd en krijgen een controle angiografie 6 maanden post-procedure. Ongeveer 30 patienten van maximaal 3 centra zullen in de studie worden geïncludeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De Tryton> sidebranch stent die hier wordt onderzocht is speciaal ontworpen om de vernauwing te behandelen ter hoogte van de splitsing van de grotere kransslagader met de vernauwing van de kleinere zijvertakking en in de kleinere zijtak zelf. De Tryton tm sidebranch stent wordt in de zijtak geplaatst. De andere stent wordt geplaatst in de grotere kransslagader.

Inschatting van belasting en risico

De risico's verschillen niet van andere stent implantaties zoals vermeld in de brochure van de Nederlandse Hartstichting:

- overlijden 0.2% - 0.5%
- kans op MI tijdens interventie
- bloedingstoring op de plaats waar catheter is ingebracht
- Grotere bloedingen door toediening van antistollingsmedicijnen voor en tijdens de behandeling

Risico's die samenhangen met de medicatie

De medicatie die u ontvangt, Aspirine en Plavix (clopidogrel) of Ticlid (ticlopidine), is bedoeld om het risico van stolselvorming bij de stent zo veel mogelijk te beperken. Deze medicatie is een deel van de standaard behandeling die patiënten bij plaatsing van een stent krijgen.

- Aspirine kan het risico op ongewenste voorvallen en bloedingen in het maag-darmkanaal verhogen.
- Een recente studie met clopidogrel heeft aangetoond dat deze medicatie minder bijwerkingen heeft dan Aspirine.
- Het gebruik van Ticlid gaat soms gepaard met huiduitslag, diarree, misselijkheid, braken, maagpijn, storingen in het bloedbeeld.

Voor de risico's van een extra angio wordt verwezen naar de informatiefolder van de Nederlandse Hartstichting.

-

Contactpersonen

Publiek

Tryton Medical, Inc.,

2330 Washington Street
Newton, MA 02462
USA

Wetenschappelijk

Tryton Medical, Inc.,

2330 Washington Street
Newton, MA 02462
USA

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)

Patienten tussen 18 en 85 jaar.

Patienten met stabiele en instabiele AP klachten.

Behandeling van een enkele nieuwe lesie waarbij een zijtak betrokken is.

De voornaamste vernauwing is gelokaliseerd in een grote kransslagader.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een afgesloten bloedvat

Extreme kronkeligheid

Aanwezigheid van bloedprop

Een significante stenose > 50% proximaal of distaal van de te behandelen vernauwing.

Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven of vrouwen die zwanger kunnen worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 11-10-2006
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-10-2006
Soort: Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL13681.078.06