

Cardica C - Port xA * Anastomose Systeem

Gepubliceerd: 15-05-2008 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het doel van deze studie is het aantonen van de gelijkheid van de Cardica * C - Port Xa anastomose vergeleken met handgenaaide anastomose bij patienten die een CABG ondergaan. Met als ijkpunt de 12 maanden patency van de distale anastomose.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hart therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31599

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

C - Port Connector

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

CABG, kransslagader omleiding operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: LST Europe bv.

Overige ondersteuning: LST Europe bv

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anastomose, Coronair, Distaal, Hechtingloos

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- a. Acut: de aanwezigheid van adequate patency van de distale anastomose gemeten tijdens de operatie
- b. Chronisch: de aanwezigheid van een goede patency van de distale anastomose zoals aantoonbaar met behulp van een multislice CT - scan na 12 maanden
- c. Incidentie van implantaat gerelateerde bijwerkingen

Secundaire uitkomstmaten

- 1. Tijd benodigd voor het laden van het system en de tijd benodigd voor het creëren van een volledige distale anastomose
- 2. Gebruiksvriendelijkheid van de Cardica * C - Port Xa
- 3. Vermindering van ischemie tijd bij het gebruik van de Cardica * C - Port Xa

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coronair atherosclerose met myocardiischemie tot gevolg is de meest voorkomende oorzaak van overlijden in onze maatschappij. Zowel percutane interventies als coronaire bypass chirurgie (CABG) zijn ontwikkeld om revascularisatie van het myocard te bewerkstelligen. Cardica * C - Port Xa is bedoeld voor gebruik in CABG procedures met het doel op een snelle wijze hechtingloze vaatverbindingen te maken tussen de distale doel coronair en het omleidingsvat. De Cardica * C - Port Xa heeft drie mogelijke voordelen in vergelijking met de standaard hechttechnieken: De Cardica * C - Port Xa kan bijdragen aan een methode van standaardisering van de anastomose procedure. Gebruik van de Cardica * C - Port Xa kan de daadwerkelijk tijd van 10 - 25 minuten, die nu nodig zijn voor het creëren van een distale anastomose, verkorten en zal mogelijk bijdragen in het verminderen van de duur van myocard ischemie, die noodzakelijkerwijs optreedt bij een locale occlusie van de coronair in *off-pump* coronair chirurgie (OPCAB). Bij de OPCAB chirurgie zal de vermindering van tijd die nodig is voor het creëren van een distale anastomose bijdragen in het reduceren van de duur van hemodynamische instabiliteit die vaak optreedt bij het maken van een bypass

op coronairen aan de achterzijde van het hart. Als laatste is de anastomose die gemaakt is met Cardica * C - Port Xa meer compliant in tegenstelling tot de huidige hand genaaide continue verbinding die non-compliant is en deswege beperkt is zich aan te passen aan de dynamiek van de bloedstroom.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het aantonen van de gelijkheid van de Cardica * C - Port Xa anastomose vergeleken met handgenaaide anastomose bij patiënten die een CABG ondergaan. Met als ijkpunt de 12 maanden patency van de distale anastomose.

Onderzoeksopzet

Patiënten die een CABG procedure moeten ondergaan en toestemmen in deelname aan de studie zullen gerandomiseerd worden in een groep voor het te onderzoeken implantaat of in een groep voor de conventionele hand genaaide verbinding. De operatie zal een routine CABG procedure zijn zoals uitgevoerd volgens de huidige richtlijnen. Het enige verschil tussen de groepen zal zijn de toepassing van het te onderzoeken implantaat. Post operatief zullen beide patiënt groepen gelijk behandeld worden volgens de huidige praktijk. De patiënten zal gevraagd worden op controle te komen 6 maanden na ontslag uit het ziekenhuis, waarbij tijdens dit bezoek een electrocardiogram zal worden gemaakt, de bloeddruk zal worden gemeten en gevraagd zal worden naar eventuele symptomen gerelateerd aan hun coronair lijden en de operatie. Na 12 maanden zal een Multislice CT scan uitgevoerd worden waarbij specifiek de patency van de anastomosen zal worden bestudeerd. Tevens zal een registratie plaatsvinden van de klinische toestand, ECG, bloeddrukmeting, symptomatologie en medicatie gebruik.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gefaciliteerd distale anastomose met een mechanische connector.

Inschatting van belasting en risico

Risico's geassocieerd met deelname zijn gelijk aan de risico's zoals bekend voor standaard CABG procedures, in het bijzonder: overlijden, myocard infarct, CVA, nabloeding, tamponade, coronair occlusie, coronair spasme, arteriele dissectie, sternum en andere wond infecties, sepsis, re-operatie, arrhythmie, medicijn bijwerkingen, aorta aneurysma, pneumonie, stress ulcera, gastro-intestinale bloedingen en post CABG pijnsyndroom. De verwachte totale tijd nodig voor toepassing van de Cardica * C - Port Xa is ongeveer 30 seconden. Het laden van het apparaat met een omleidingsvat kan verricht worden voor aanvang van het cardiale arrest en voor de start van de extracorporele circulatie. De tijd benodigd voor het laden van het apparaat zal variëren,

echter zal de patient niet blootgesteld worden aan verlengde extracorporele circulatie tijd.

De algemene risico's voor het ondergaan van een CT-scan zullen ook voor onze studie patienten gelden. Patienten zullen blootgesteld worden aan straling gedurende de scan. Met een maximum belasting van 5,5 +/- 3.1 mSv. Ter vergelijking, ten gevolge van achtergrondstraling is de jaarlijkse belasting in Nederland ongeveer 2,1 mSv per jaar. En de jaarlijkse dosis beperking die geldt voor mensen die werken in een stralingsrijke omgeving zoals radiologen is bij wet vastgesteld op 20mSv.

Contactpersonen

Publiek

LST Europe bv.

Weiseind 10
5673 BS Nuenen
Nederland

Wetenschappelijk

LST Europe bv.

Weiseind 10
5673 BS Nuenen
Nederland

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)

- Ondergaan van CABG
- In staat om informed consent te geven en begrip voor de intentie en klinisch nut van de studie als wel de implicatie daarvan
- Patienten van 18 jaar of ouder
- Bereid zijn om controle visites en lichamelijk onderzoek te ondergaan
- Euroscore kleiner dan 2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Acute operatie
- Niet mogelijk om te voldoen aan de studie eisen, bijvoorbeeld immobiel zijn
- Deelname aan ander klinisch onderzoek
- Zwangerschap
- Geen standaard CABG of bijkomende interventie zoals klepchirurgie
- Re-operaties
- Voorgeschiedenis met intra-aortale ballon pomp sinds de laatste 30 dagen voor chirurgie
- Congestief hartfalen of NYA klasse IV sinds de laatste 30 dagen
- Voorgeschiedenis met bloedingsstoornissen of tromboembolische ziekten waarvoor anticoagulantia
- Pre-operatieve haemodynamische instabiliteit
- Voorgeschiedenis van acute of chronische dialyse
- Creatine waarden > 200 mmol/ml sinds de laatste 30 dagen
- Gedocumenteerde of te verwachten acute systemische infectie
- Immunosuppressiva
- CVA binnen twee weken voor de operatie
- Allergie of contra-indicatie voor aspirine of andere anticoagulantia

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2008
Aantal proefpersonen:	78
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Cardica C - Port xA □ Anastomose systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL21331.060.08