

Post marketing studie, evaluatie van de Sideguard® coronaire zij tak stent toegepast in een nieuwe vernauwing op de splitsing van een kransslagader, met gebruik van intravasculaire echo en optioneel coherence tomography.

Protocol ID: SG3 revisie #1 Datum: 09 sep 09

Gepubliceerd: 02-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Ter beoordeling van de vasculaire reactie op de Sideguard® Sidebranch coronaire stent bij de novo coronaire laesies met behulp van bifurcatie IVUS en/of OCT

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32585

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sideguard 3 (SG3) IVUS OCT Trial

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Artherosclerose van de kransslagaders, vernauwingen in de kransslagaders

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Capella Medical devices Ltd.
Overige ondersteuning: Capella

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bifurcatie stent, IVUS, OCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire studie parameters / resultaten van de studie

Bepaling van de verandering van het stent oppervlak (mm²) en de daarbij behorende verandering van de oppervlakte(mm²) van het bloedvat ter plaatse van de oorsprong van de zijtak (carina) met behulp van IVUS verricht 6 maanden na de Sideguard ® stent implantatie procedure vergeleken met dezelfde metingen direct na de initiële Sideguard stent implantatie.

Secundaire uitkomstmaten

medisch hulpmiddel succes, laesie succes, procedurele succes, angiografie op 6 maanden, IVUS op 6 maanden en / of OCT op 6 maanden, MACE op 6 maanden, en stenttrombose percentage.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zelf ontplooiende stents zijn bekend om hun radiale kracht. De Sideguard stent ® genereert laag tot matige radiale kracht, en het vasculaire systeem zal ter plaatse verwijden (remodeling effect) om de radiale kracht te neutraliseren. IVUS analyse op een kleine subgroep van patiënten heeft aangegeven dat toename

van het stentoppervlak compenseert voor de intima hyperplasie reactie.

Doel van het onderzoek

Ter beoordeling van de vasculaire reactie op de Sideguard ® Sidebranch coronaire stent bij de novo coronaire laesies met behulp van bifurcatie IVUS en/of OCT

Onderzoeksopzet

Prospective, multicenter, single-arm onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

IVUS pre procedure, gevolgd door de implantatie van Sideguard ® Sidebranch Coronary Stent, gevolgd door IVUS post procedure. Ook IVUS en / of OCT zal worden uitgevoerd op 6 maanden follow-up.

Inschatting van belasting en risico

De Sideguard ® stent is een CE-markt product, en dus is de veiligheid en werkzaamheid voor de goedgekeurde indicaties bewezen. Daarom zijn er geen extra risico's voor de patiënt. Het vervolgonderzoek zal bovendien worden uitgevoerd volgens een standaard diagnostische procedure en standaard operationele procedure geldend in deze centra. Daarom zijn er geen extra risico's voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Capella Medical devices Ltd.

Unit 3, Ballybrit Business Park

N/A

IE

Wetenschappelijk

Capella Medical devices Ltd.

Unit 3, Ballybrit Business Park

N/A

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)

- 1 leeftijd ouder dan 18 jaar
- 2 patienten met stabiele of onstabiele klachten
- 3 behandeling van een onbehandelde bifurcatie vernauwing in een natieve kransslagader
- 4 hoofdkransslagader met een doorsnede tussen de 2.8 en 4.0 mm en korter of gelijk aan 30 mm in lengte, een of meervatslijden
- 5 geschikte kandidaat voor PCI en CABG
- 6 patient is geïnformeerd over de studie en de studie procedures en heeft schriftelijk toestemming verleend
- 7 vernauwing is minder dan 100%

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1 de te behandelen vernauwing is een afgesloten hoofdtak of zijtak
- 2 de te behandelen vernauwing is ernstig gekronkeld en verkalkt waardoor ongeschikt voor stent plaatsing en ontplooiing.
- 3 de te behandelen vernauwing kan niet duidelijk worden afgebeeld
- 4 vernauwing zit in de linker hoofdstam
- 5 recent hartinfarct (< 72 uur voor de geplande index procedure)
- 6 angiografische afsluitende trombus zichtbaar
- 7 ejectiefractie minder dan 30%
- 8 gestoorde nierfunctie 9serum kreatinine > 2.0 mg/dl)
- 9 bekende met allergie voor aspirine, clopidogrel of ticlopidine, heparine, nitinol, limus familie

van verbindingen, of taxaan verbindingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-03-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Sideguard® coronaire zijtak stent
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2010
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	NL29804.029.09