

Corlink lange termijn controle

Gepubliceerd: 12-10-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van deze controle is het aantonen van lange termijn patency van de Corlink device in vergelijking met de standaard *coronary artery bypass grafting* (CABG).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hart therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34024

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Corlink lange termijn

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

kransslagader ziekte, omleiding operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CABG, Corlink, Multislice CT-scan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patency van de grafts

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van 2001 tot en met 2004 heeft de onderzoeksgroep van de afdeling cardiothoracale chirurgie geparticipeerd in de Multi-center Corlink trial. De studie heeft plaatsgevonden in ons centrum en in het Amphia Ziekenhuis te Breda. Kort samengevat betrof dit een experimentele trial naar de toepasbaarheid van hechtingloze vaatverbindingen in de coronair chirurgie. Een van de belangrijkste primaire eindpunten van die studie was de zogenaamde korte termijn patency van de coronaire omleidingen (patency = goede bloed doorstroming in de omleiding). In de studie werd dit vastgesteld met behulp van een coronair angiogram. Voor meer details verwijs ik u graag naar het protocol nr. METC #M00/1616 & nr. METC#M03/1359. Destijds is de studie succesvol afgerond.

Echter, zoals reeds hierboven vermeld participeerden de patiënten in een experimentele trial. Omdat wij te allen tijde streven naar kwalitatief hoogwaardige zorg, zijn wij van mening dat de deelnemers aan deze studie recht hebben op een lange termijn controle.

Tot voor kort was het eigenlijk niet goed mogelijk om zonder een invasief coronair angiogram een controle te doen van de coronaire bypass operatie. Nochtans hebben wij sinds kort die mogelijkheid wel. Dit is heden ten dage mogelijk met behulp van de 256 multislice computertomografie. Om die reden zouden wij de patiënten die destijds hebben deelgenomen aan de Corlink studie nu een kwaliteitscontrole willen bieden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze controle is het aantonen van lange termijn patency van de Corlink device in vergelijking met de standaard *coronary artery bypass grafting* (CABG).

Onderzoeksopzet

We zullen we uit onze database destilleren welke patiënten uit de studiepopulatie nog in leven zijn. Deze patiënten zullen we middels een schrijven dan wel telefonisch oproepen voor de extra controle. De controle zal bestaan uit een polikliniek bezoek waarin we een korte anamnese en algeheel lichamelijk onderzoek verrichten. Daarnaast zullen de patiënten na schriftelijke informed consent een CT-scan van het hart ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Minimale belasting en risico.

Standaard risico's tgv contrast toediening bij CT-scan.
Standaard stralingsbelasting tgv CT-scan

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
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)

Deelname aan de Corlink study

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Atriumfibrilatie

Ernstige nierfuctiestoornissen

coronary angiogram in past year

cardiac ct-scan in past year

re-cabg

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-05-2011

Aantal proefpersonen: 36

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2010

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	NL32826.060.10

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-12-2011

Totaal aantal deelnemers: 20

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries