

Een niet gerandomiseerd, ongeblindeerd, singlecenter, frist-in-man, prospectief onderzoek naar veiligheid en werkzaamheid van de "Forward looking" intravasculaire echocatheter bij patiënten die een electieve coronaire stentprocedure ondergaan.

Gepubliceerd: 14-07-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

De veiligheid en de haalbaarheid van de veiligheid van de Volcano Preview FL.IVUS katheter beoordelen (first in man).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35563

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PreView

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronairsclerose, kransslagaderaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Volcano Corporation

Overige ondersteuning: Medisch hulpmiddelenbedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronaire hartziekte, Coronaire stenting, Intravasculaire echocardiografie (IVUS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid

Ter beoordeling van de veiligheid, zowel tijdens de procedure als direct na het verwijderen van de Volcano Preview FL. IVUS katheter. Dit zal worden beoordeeld door het inbrengen van de katheter in de kransslagader na een succesvolle en ongecompliceerde coronaire stent implantatie. Hierbij wordt een imaging van de stent en de slagader net distaal en proximaal van de stent gemaakt.

Werkzaamheid

Klinisch succes zal worden beoordeeld door de evaluatie van het vermogen van de Volcano Preview FL. IVUS katheter om de vaatwand, lumen en stentstruts in de kransslagaders te visualiseren.

Secundaire uitkomstmaten

Het evalueren van de technische haalbaarheid van beeldvorming en de werkzaamheid van het Preview FL.IVUS katheter systeem

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Succesvolle recanalisatie van chronische totale occlusies (CTO's) is een complexe procedure waarvan het procedurele succes aanzienlijk lager is dan bij niet-verstopte coronaire vaten. CTO's worden geassocieerd met significante angina pectoris, verminderde linker ventrikel functie, en slechtere lange termijn resultaten. Percutane coronaire interventies in CTO's zijn niet succesvol in 50% -70% van de gevallen, vooral als gevolg van onvermogen om de laesie met een voerdraad te passeren.

Coronaire dilatatie catheters en Intravasculaire Ultrasound Imaging (IVUS) worden vaak gebruikt als complementaire technologieën ten behoeve van de diagnostische nauwkeurigheid bij coronaire interventies. IVUS katheters zijn geïndiceerd voor de evaluatie van vasculaire morfologie in de bloedvaten van het coronaire en perifere vaatstelsel. Ze zijn ontworpen voor gebruik als toevoeging aan conventionele angiografische procedures (beelden).

De huidige generatie IVUS katheters zijn in staat om real-time, cross-sectionele beelden te genereren tijdens het terugtrekken van deze katheter. Belangrijke beperking hierbij is dat eerst de vernauwing gepasseerd dient te worden alvorens de opname tijdens het terugtrekken gemaakt kan worden. In het geval van chronische totale occlusie van de arterie is het belangrijk dat men de mogelijkheid heeft om de anatomie van het vat te evalueren (met name de vaatwand) voordat men tracht de vernauwing te passeren (om schade aan de wand van de slagader en misschien schade weefsels te voorkomen). Forward-looking IVUS beeldvorming, dat in staat is om tijdens het opvoeren (ipv tijdens het terugtrekken) beelden van de vaatwand te maken) kan hier een zinvolle aanvulling zijn door de mogelijkheid, voordat de voerdraad wordt opgevoerd, de anatomie van de afgesloten vaatwand te beoordelen.

Doel van het onderzoek

De veiligheid en de haalbaarheid van de veiligheid van de Volcano Preview FL-IVUS katheter beoordelen (first in man).

Onderzoeksopzet

Een "First in man", niet-gerandomiseerde, ongeblindeerde, single center, prospectieve studie bij patiënten gepland voor coronaire stenting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na het routine angiogram en stenting, wordt na een ongecompliceerd resultaat een IVUS opname gemaakt met de Revolution > IVUS catheter. Hierna wordt de procedure herhaald

met behulp van de studie device (de Volcano Preview FL.IVUS katheter). Nadat deze opname is gemaakt wordt de FL.IVUS catheter verwijderd.

Inschatting van belasting en risico

Bij catheters zoals de Preview FL.IVUS katheter, is er een risico op mechanische beschadiging van de vaatwand die kan leiden tot een chirurgische ingreep. Overige potentiële risico's (inclusief risico's van een standaard coronaire angiografie) omvatten (maar zijn niet beperkt tot):

- trombose, embolisatie, dissectie, perforatie of breuk van de kransslagader, myocardinfarct, andere ischemische gebeurtenissen, dood, allergische reactie op het contrastmiddel, nierfalen, bloeden, infectie, lage bloeddruk, abnormaal hartritme, harttamponade, onstabiele angina, beroerte, neurologische complicaties, plaqueruptuur

Al het bovenstaande kan leiden tot langdurige ziekte, permanente beschadiging, of in zeldzame gevallen tot de dood.

Contactpersonen

Publiek

Volcano Corporation

2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670
US

Wetenschappelijk

Volcano Corporation

2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670
US

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)

Geplande PCI procedure (1 vatslijden) bij patient met stabiele AP

Leeftijd >21 en <85

Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelname aan een andere interventiestudie binnen 30 dgn
- Geplande chirurgische een percutane coronaire interventie binnen 30 dagen.
- Ernstige vaataandoening, tortuositeit, of angiografische bewijs van trombus.
- Een recent MI
- Braunwald classificatie van instabiele angina AI, II en III. (zie Bijlage 3)
- Hoofdstamleasie
- Ostial laesies.
- Bifurcatie lesies waarbij 2 voerdraden nodig zijn.
- Totaal occlusies.
- Linkerventrikel ejectiefractie (LVEF) van minder dan 30%
- Klinisch significante hartklepaandoening.
- CVA
- Persistente, ongecontroleerde hypertensie
- Hemodynamische instabiliteit
- Significante (bepaald door de onderzoeker) gastro-intestinale bloeding in de afgelopen 3 maanden
- Contra-indicatie voor antitrombotische regime of anticoagulatie therapie.
- Patiënt is bekend met vaatspasmen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2010

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Intravasculaire echocatheter (forward looking IVUS)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-07-2010

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	NL27775.078.10