

Een 9 maanden follow up studie van de Tryton bifurcatie stent met behulp van optical coherence tomography en 3D quantitative coronary angiography.

Gepubliceerd: 24-10-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Deze studie heeft drie doelen: 1. Onderzoeken hoe goed de stent aanligt en hoe deze aanligging voorspelt voor strut non-coverage. 2. De mate van 'spreiding' van slecht aanliggende stents. 3. Onderzoeken wat de correlatie is tussen maximale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35834

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

9 maanden OCT en 3D QCA follow up studie van Tryton Stent.

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

bifurcatie stenose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D QCA, Bifurcatie, OCT, Tryton stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. percentage van struts met malappositie (%) als voorspeller voor strut non-coverage

Secundaire uitkomstmaten

- Correlatie tussen strut appositie in verschillende segments.
- Maximale neointimal hyperplasia [NIH] dikte (μm) als voorspeller voor Minimal lumen area (MLA, in mm^2).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van bifurcatie lesions is één van de onopgeloste uitdagingen voor de interventiecardioloog. In 15 tot 20% van PCI's gaat het om een bifurcatielesie. Patienten met een behandelde bifurcatie lesie hebben een slechtere prognose dan niet-bifurcatielesies. Daarom is er behoefte aan de ontwikkeling van nieuwe 'dedicated' bifurcatie stents. Er zijn er al enkele op de markt, zoals de Tryton Side Branch Stent. Het idee achter deze stent is dat het door middel van zijn ontwerp zorgt voor een optimale ondersteuning van de carina, met goed aanliggende struts en een beperkt aantal struts ter hoogte van de splitsing.

Doel van het onderzoek

Dese studie heeft drie doelen:

1. Onderzoeken hoe goed de stent aanligt en hoe deze aanligging voorspelt voor strut non-coverage.
2. De mate van 'spreiding' van slecht aanliggende stents.
3. Onderzoeken wat de correlatie is tussen maximale neo-intimale hyperplasie dikte (verkregen met OCT) en minimal lumen area (verkregen met 3D QCA).

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve observationele studie die stent appositie, noeintimale strut bedekking en in-stentrestenose in the new Tryton Side Branch Stent evalueert na 9 maanden follow up met behulp van Optical Coherence Tomography. Alle patiënten met een bifurcatie laesie die behandeld zijn met een tryton Side Branch Stent in ons centrum zijn geschikt. Deze patiënten zullen worden uitgenodigd voor een 9 maanden follow up angiografie, in het kader van reguliere patiëntenzorg ivm controle na behandeling van een hoge risico laesie. Patiënten zal voorafgaand aan deze angio informed consent gevraagd worden. Indien patiënten willen deelnemen aan het onderzoek zal aansluitend aan de angiografie OCT opnames worden gemaakt van zowel de hoofdtak als de zijtak. Tijdens de angiografie zullen beelden opgeslagen worden om een 3D QCA te kunnen reconstrueren.

Inschatting van belasting en risico

De follow up coronaire angiografie is verlengd met 5 minuten, waarvan 1 met doorlichting, ivm de OCT. Bovendien worden 2 guidewires geïntroduceerd: 1 in de hoofdtak en 1 in de zijtak. Er is altijd bij het opvoeren van een guidewire een (kleine) kans op dissectie. In het kader van de OCT zal er extra contrast gebruikt worden (2 maal 16 ml), wat de kans op contrastnefropathie iets doet toenemen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1105 AZ
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)

1. Patiënten met een bifurcatielesie die behandeld zijn middels een Tryton Side Branch Stent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemene exclusie criteria:

1. Patienten die deelnemen aan de Tryton IDE trial.
2. Een tussentijdse revascularisatie betreffende de met Tryton behandelde laesie.

Exclusie criteria gerelated aan optical coherence tomografie:

1. Gestoorde nierfunctie(creatinine >150 umol/L of eGFR <60 ml/min/1,73m2)
2. Ieder andere contra-indicatie voor OCT, zoals door de behandelend arts beoordeeld wordt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-02-2012
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2011
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	NL35959.018.11