

Lange termijn (5 jaar) follow-up na implantatie BVS-everolimus eluting stent (scaffold).

Gepubliceerd: 28-11-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

De doelstellingen van dit onderzoek is de beoordeling van angiografische-, IVUS- en OCT imaging en palpografie palpography, 5-jaar na behandeling van een de novo native coronaire stenose door middel van een BVS everolimus-afgeevende stent.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36133

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BVS-FYRA

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronairsclerose, Kransslagaderziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ischemische hartziekte, Lange termijn follow-up, PCI, Scaffold (stent)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze studie richt zich via angiografie (inclusief IVUS, OCT, vasomotion en palpography) op het meten van in-stent late loss (LL), in-segment LL, diameter van het lumen van het behandelde segment, in-stent % obstructie, coronaire segment diameter verandering tov de uitgangswaarde na maximale vaatverwijding, vanaf 5 jaar na de procedure.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de eerste BVS-ABSORB studie werden de veiligheid en prestaties van een drug-eluting stent bioabsorbeerbare stent geevalueerd. De veiligheid van deze stent werd aangetoond bij 30 geselecteerde patiënten met enkelvoudige de novo coronaire vernauwingen. Geen patiënten overleden of ontwikkelde stenttrombose binnen de 2-jaar durende follow-up periode en slechts 1 patiënt had een non-Q-golf-myocardinfarct. Het angiografisch beoordeelde in-stent late lumen verlies na 6 maanden was vergelijkbaar met dat van paclitaxel-eluting stents en de minimale lumen diameter daalde slechts licht (0.08mm) tussen 6 maanden en 2-jaar. Absorptie van de stent struts vertaalde zich in een toename van het lumen met 10.9% ($p=0.03$) en werd vergezeld door plaque regressie zonder significante verandering in het behandelde segment. OCT gegevens ondersteunde deze bevindingen. Verder is van belang dat de vasomotion test op de gestente plaats suggereert dat er sprake is van herstel van de normale endotheliale functie.

Bovengenoemde observaties beperken zich echter tot een follow-up duur van maximaal 2 jaar. Graag willen wij meer inzicht verkrijgen op het effect van deze stent (scaffold) op de lange termijn (> 5 jaar).

Doel van het onderzoek

De doelstellingen van dit onderzoek is de beoordeling van angiografische-, IVUS- en OCT imaging en palpografie palpography, 5-jaar na behandeling van een de novo native coronaire stenose door middel van een BVS everolimus-afgevend stent.

Onderzoeksopzet

Single center, investigator initieerd vervolgonderzoek onder patiënten die eerder deelnamen aan de BVS-Absorb, cohort A studie. Deze groep patiënten zal prospectief worden benaderd om deel te nemen aan een lange termijn (>5 jaar) klinische evaluatie van angiografische-, IVUS- en OCT- imaging, alsmede palpografie.

Inschatting van belasting en risico

De (controle) hartcatheterisatie kent dezelfde risico's zijn als een PCI, te weten vaatspasme en dissectie zoals bij alle catheters die in een kransslagader geïntroduceerd worden (< 1%) en hematoom van de lies (aanprikplaats voor catheter).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

's-Gravendijkwal 230
3065 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

's-Gravendijkwal 230
3065 CE Rotterdam
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)

Eerdere inclusie in de BVS-Absorb- cohort A studie

Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Linker ventrikel ejectiefractie <30%

Overgevoeligheid of contra-indicatie voor behandeling met heparine of het contrast dat niet (preventief) kan worden behandeld

Nierinsufficiëntie

Bloedingsdiathese of stollingsstoornissen

Beroerte in het afgelopen jaar

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2011
Aantal proefpersonen:	13
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2011
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	NL36162.078.11