

TRYTON OPVOLGREGISTRATIE

Gepubliceerd: 12-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire objectief van deze Opvolgregistratie is het garanderen van de continue veiligheid en werkzaamheid van de Tryton Side Branch (zijtak) Stent* die wordt gebruikt in conjunctie met een goedgekeurde DES (drug eluting stent, medicijn...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42141

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tryton Opvolgregistratie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Behandeling van de novo bifurcatie letsels waarbij de hoofd- en zijtak binnen de Native coronaire circulatie liggen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tryton Medical Inc.

Overige ondersteuning: Tryton Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bifurcatie, Coronair, Stent, Tryton

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: Peri-procedureel infarct na PCI CK-MB verhoging met een waarde van >3 keer het bovenste bereik van de CK-MB normaalwaarde binnen de eerste 48h na PCI.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: Veiligheid: 1. Totale en cardiale mortaliteit op 30 dagen en op 1 jaar opvolging. 2. Myocardiaal infarct (MI): Q-wave en niet-Q-wave; cumulatief en individueel op 30 dagen tot 1 jaar (gepresenteerd op 2 manieren en beoordeeld per aangepaste ARC (Academic Research Consortium) definitie en dan per ARC definitie). 3. MACE (Major Adverse Cardiac Event: ernstige cardiale bijwerking), gedefinieerd als een samenstelling van totale sterfte, MI (Q-wave of niet-Q-wave per gemodificeerde ARC definitie), urgente CABG (Coronary Artery Bypass Surgery: coronairarterie-bypassoperatie), of TLR (Target Lesion Revascularization: doelleaserevascularisatie) middels herhaalde PTCA (Percutane Transluminale Coronaire Angioplastie) of CABG, bij ontslag uit het ziekenhuis, na 30 dagen en op 1 jaar. 4. De samenstelling van cardiale sterfte, myocardiale infarcten (Q-wave of niet-Q-wave per gemodificeerde ARC definitie) > 30 dagen post-procedure, stent thrombose, en target vessel revascularizatie (hoofdtak of zijtak) 5. Aantal stenttromboses gebaseerd op de ARC-definitie van duidelijke en waarschijnlijke stenttrombose en ingedeeld als vroeg, laat of zeer laat op 30 dagen tot 1 jaar.

Werkzaamheid:

1. Medisch hulpmiddelsucces, gedefinieerd als een bereikte reststenose van <30% in de zijtak;
2. Laesiesucces gedefinieerd als een bereikte reststenose van <50% met gebruikmaking van willekeurig welke percutane methode;
3. Welslagen van de procedure, gedefinieerd als laesiesucces zonder MACE tijdens de ziekenhuisopname.
4. Doellaesie-revascularisatie vanwege klinische of ischemische indicatie bij 30 dagen en 1 jaar;
5. Doelvat-revascularisatie vanwege klinische of ischemische indicatie bij 30 dagen en 1 jaar;
6. Klinisch of ischemisch doelvatfalen (gedefinieerd als cardiale sterfte, doelvat-MI (Q-wave of niet-Q-wave) of TVR (Target Vessel Revascularization: doelvatrevascularisatie) bij 30 dagen en 1 jaar
7. Klinisch of ischemisch doellaesiefalen (gedefinieerd als cardiale sterfte, doellaesie-MI (Q-wave of niet-Q-wave) of TLR (Target Lesion Revascularization: doellaesie-revascularisatie) bij 30 dagen en 1 jaar.
8. TLF (Target Lesion Failure: doellaesiefalen), gedefinieerd als cardiale sterfte, doellaesie-MI (Q-wave of niet-Q-wave) en TLR bij 30 dagen, en 1 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De gerandomiseerde Tryton IDE studie waarbij het gebruik van de Tryton zijtakstent in combinatie met een goedgekeurde DES in de hoofdtak werd

vergeleken met het gebruik van provisioneel stenten in de zijtak in combinatie met een goedgekeurde DES in de hoofdtak bereikte het primaire eindpunt niet. Primair eindpunt bestond uit Target Vessel Failure (TVF) 9 maanden post-procedure en TVF werd gedefinieerd als bestaande uit 3 componenten: cardiale dood, doel-arterie myocard infarct (MI) en doel-arterie revascularizatie. Primair eindpunt werd niet bereikt omwille van 2 redenen: - Aantal doel-arterie MI's, waarbij echter bleek dat de grote meerderheid van deze MI's bestond uit klinisch niet significante verhogingen van per-procedure CK-MB waarden. - 60% van de behandelde patiënten bleek een zijtak te hebben met een diameter <2.5mm gemeten met QCA (inclusie criterium 10b) Secundair eindpunt aangaande in-segment % diameter stenose in de zijtak op 9 maanden werd wel behaald waarbij Tryton stent superioriteit vertoonde. Om het aanvaardbaar veiligheidsprofiel van de Tryton zijtakstent te aanvaarden, zal Tryton Medical prospectief additionele klinische data verzamelen van ongeveer 133 patiënten in de Tryton opvolgregistratie (open-label). Een volledige en uitgebreide achtergrond van de opzet kan gevonden worden in de Engelse background sectie.

Doel van het onderzoek

Het primaire objectief van deze Opvolgregistratie is het garanderen van de continue veiligheid en werkzaamheid van de Tryton Side Branch (zijtak) Stent* die wordt gebruikt in conjunctie met een goedgekeurde DES (drug eluting stent, medicijn afscheidende stent) in de hoofdtak bij de behandeling van de novo coronaire bifurcatie laesies bestaande uit een zijtak diameter van ≥ 2.5 mm tot ≤ 3.5 mm en een hoofdtak diameter van ≥ 2.5 mm tot ≤ 4.0 mm.

Onderzoeksopzet

Tryton opvolgregistratie is opgezet om 133 patiënten te includeren die behandeld worden met de Tryton Zijtak stent in combinatie met een goedgekeurde DES in de hoofdtak (N=133) voor de behandeling van native coronaire slagader aandoening. Aantal groepen: 1 (behandeling met de Tryton Side Branch Stent(TM) plus goedgekeurde hoofdtak-DES) Het totaal aantal patiënten in deze uitbreiding bedraagt (max): 133

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met de Tryton Side Branch StentTM plus goedgekeurde hoofdtak-DES

Inschatting van belasting en risico

Gekende risico's houden verband met het opblazen van het ballonnetje en met het implanten van de stent, met inbegrip van de dood (0.2 - 0.5%), een hartaanval (4 - 5%), of een spoedoperatie (0.5%). Andere risico's omvatten (maar zijn niet beperkt tot): • Hartaccidenten zoals een onvoldoende of verhinderde bloeddorstroming naar het hart, met borstpijn of ongemak tot gevolg (angina of

anginasymptomen), de pompfunctie van het hart is belemmerd, de behandelde hartader is opnieuw vernauwd, bloedophoping rond de hartwand, een letsel of scheur in de hartader, scheur of gaatje in de hartwand, verzwakking en uitstulping van een hartader, een onverwachte behoefte aan onmiddellijke hartchirurgie. • Onregelmatigheden in het hartritme zoals vlug of traag slaan van de bovenste en/of onderste hartkamers, of onregelmatige hartslag in de onderste hartkamers. Stentaccidenten zoals er niet inslagen om ze op de gewenste plaats in de hartader aan te brengen, een bloedklonter of hindernis in de stent, een niet bedoelde beweging van de stent in de hartader, het verlies van de stent in de bloedsomloop, terwijl hij geplaatst wordt, onvoldoende verwijding of een stent die niet past in de hartader. Ademhalingsaccidenten zoals het verminderd vermogen van de longen om het lichaamsweefsel van zuurstof te voorzien, vochtophopingen in de longen of ademhalingsmoeilijkheden. • Bloedvatenaccidenten zoals bloeden of bloedophoping op de plaats waar de katheter wordt ingebracht in de lies, hoge of lage bloeddruk, abnormale plaats of zwakte in de aderwand, een abnormale verbinding tussen een slagader en een ader in de lies, een letsel of scheur in een slagader in de lies die naar het hart voert, lucht, weefselresten of een bloedklonter die naar kleinere vaten beweegt, weg van het hart en de doorstroming kan blokkeren, kramp in een bloedvat. • Accidenten in de hersenen en het zenuwstelsel zoals een beroerte, verzwakte hersenfunctie die met de tijd verbetert, beschadiging van de zenuwen in de hersenen of in andere delen van het lichaam. • Accidenten i.v.m bloeden zoals blauwe plekken, bloeden van de plaats(en) waar het katheter in de lies werd ingebracht, of bloeden van andere plaatsen in het lichaam, waarvoor een bloedtransfusie of een andere behandeling nodig is. • Accidenten i.v.m de nieren, zoals een verminderde functie van de nieren of nierfalen. • Allergische accidenten of accidenten van het immuunsysteem zoals overgevoeligheden of lichaamsreacties op medicatie zoals contrastvloeistof, heparine, aspirine, Plavix, geneesmiddel/polymeer in de stent of andere geneesmiddelen die de arts voorschrijft om de hartader te behandelen of koorts of een infectie.

Contactpersonen

Publiek

Tryton Medical Inc.

1000 Park Forty Plaza Suite 325
Durham NC 27713
US

Wetenschappelijk

Tryton Medical Inc.

1000 Park Forty Plaza Suite 325
Durham NC 27713
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)

Patiënten moeten aan ALLE volgende voorwaarden voldoen: Algemene insluitingscriteria 1. Leeftijd van ≥ 18 tot ≤ 90 jaar. 2. De aanwezigheid van een symptomatische ischemische hartaandoening met CCS-classificatie 1-4 (Canadian Cardiovascular Society); Braunwald-classificatie IB, IC, IIB, IIC, IIIB, IIIC; of harde aanwijzingen voor myocardiischemie. 3. De patiënt lijkt een acceptabele kandidaat voor CABG. 4. Het is de bedoeling om de zijtak van de doelbifurcatie te behandelen gebaseerd op angiografische evaluatie. 5. De patiënt gaat akkoord met deelname aan de protocollair voorgeschreven follow-ups. 6. De patiënt of de wettelijk vertegenwoordiger is goed geïnformeerd over de studie en studiedeelname en gaat akkoord met de studievoorschriften. Een patiënteninformatieformulier dat is goedgekeurd door de betrokken medisch-ethische commissie (MEC) of IRB (Institutional Review Board: institutionele beoordelingscommissie) is daartoe ondertekend. 7. Het voornemen om voor de indexprocedure gebruik te maken van een van de volgende goedgekeurde en commercieel verkrijgbare DES-typen: CYPHER®, RESOLUTE product familie (ENDEAVOR® RESOLUTE of RESOLUTE INTEGRITY), PROMUS® productfamilie of PROMUS ELEMENT productfamilie (PROMUS® ELEMENT, PROMUS® ELEMENT PLUS of PROMUS® PREMIER, productfamilie), XIENCE® V, of XIENCE PRIME productfamilie (XIENCE PRIME, XIENCE Xpedition of XIENCE PRO) Angiografische insluitingscriteria 8. Enkelvoudige de novo laesie in een bifurcatie met aantasting van zowel de hoofdtak als de zijtak met een diameterstenose van $\geq 50\%$ bij visuele beoordeling (Medina-classificatie 1.1.1, 0.1.1, 1.0.1). 9. Doellaesie bevindt zich in een

oorspronkelijke coronaire aders. 10. a) Bifurcatielesie met hoofdtak-referentievatdiameter van $\geq 2,5$ mm tot $\leq 4,0$ mm, en b) Zijtak-referentievatdiameter van $\geq 2,5$ mm ($\geq 2,25$ mm met QCA) tot $< 3,5$ mm bij visuele beoordeling ($< 3,25$ mm met QCA). 11. a) De lengte van de bifurcatie-hoofdtaklesie is ≤ 28 mm en b) De lengte van de zijtaklesie is $\leq 5,0$ mm (mogelijkheid voor behandeling met een enkelvoudige stent voor zowel hoofd- als zijtak). 12. Doellaesiestenose van $\geq 50\%$ en $< 100\%$ van zowel hoofd- als zijtak bij visuele beoordeling. Raadpleeg het protocol 1.10 voor de volledige lijst van insluitingscriteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelname is niet mogelijk indien ÉÉN of meer van de volgende voorwaarden van toepassing zijn: Algemene uitsluitingscriteria 1. Het geven van borstvoeding, zwangerschap of plannen om zwanger te worden tijdens het eerste jaar na de indexprocedure. Vrouwen waarbij zwangerschap niet onmogelijk is, moeten een negatieve zwangerschapstest kunnen voorleggen, afgenomen tijdens de 7 dagen voorafgaande aan de indexprocedure. 2. Acute STEMI (ST-segment Elevation Myocardial Infarction: myocardinfarct met ST-segmentelevatie) binnen 72 uur voorafgaande aan de indexprocedure, of > 72 uur voorafgaande aan de indexprocedure als CK en CK-MB op het proceduretijdstip nog steeds buiten de normale limieten vallen. 3. Patiënten met een niet-STEMI binnen 7 dagen voorafgaande aan de indexprocedure bij wie de CK-MB-spiegel op het proceduretijdstip nog steeds te hoog is. 4. Percutane coronaire interventie (PCI) van een niet-doellaesie binnen 14 dagen voorafgaande aan de indexprocedure bij wie op het proceduretijdstip de CK-MB-spiegel nog steeds te hoog is. Angiografische uitsluitingscriteria 15. Aantasting van de arteria coronaria sinistra (zowel beschermd als onbeschermd) 16. Trifurcatielesie. 17. Volledige occlusie van het doelvast (TIMI-flow 0 of 1). 18. Ernstig verkalkte doellaesie(s). 19. Dermate verkalkte doellaesie(s) dat rotatieatherectomie medisch noodzakelijk is. 20. Doellaesie is ongeschikt voor stentaanvoer en -plaatsing door extreme tortuositeit. 11. Angiografische aanwijzingen voor trombusvorming in de doellaesie(s). Raadpleeg protocol 1.10 voor alle uitsluitingscriteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 02-02-2015
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Zijtak Stent
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-11-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-05-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-08-2015
Soort: Amendement
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	NL49704.078.14

Resultaten

Datum eerste publicatie onderzoek
21-11-2016