

BVS Gecalcificeerd: Angiografische en klinische follow up na 18 maanden van de bioresorbeerbare vasulaire scaffold in gecalcificeerde leasies.

Gepubliceerd: 08-06-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Onderzoeken van de werking en veiligheid van op de oplosbare BVS Absorb stent in patiënten met een gecalcificeerde laesie. Hierbij wordt gebruikt gemaakt van invasieve beeldvorming 18 maanden na indexprocedure.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42286

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BVS Gecalcificeerd

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Gecalcificeerde leasie/ verkalkte vernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bioresorbeerbare vasculaire scaffold (BVS), Coronairlijden, Follow up, Gecalificeerd, Invasieve beeldvorming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Parameters verkrijgen van angiografie, IVUS en OCT tijdens controle angiogram

18 maanden na de indexPCI.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische uitkomstmaten zoals overlijden, hartinfarct, target lesion

revascularisatie en scaffold trombose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot nu toe wordt de oplosbare scaffold, Absorb BVS , voornamelijk gebruikt in niet-complexe laesies. Er is weinig bekend over het gebruik van deze nieuwe generatie stents in complexe laesies, zoals als gecalcificeerde laesies of bifurcatieloesies.

Gecalificeerde laesies heb een hoger risico op het krijgen van een scaffold trombose.

Omdat beeldvorming middels een CT scan minder nauwkeurig is voor het beoordelen van gecalcificeerde laesies, willen we in dit onderzoek gebruik maken van een controle angiogram met invasieve beeldvorming: IVUS en OCT.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de werking en veiligheid van op de oplosbare BVS Absorb stent in patienten met een gecalcificeerde laesie. Hierbij wordt gebruikt gemaakt van invasieve beeldvorming 18 maanden na indexprodecure.

Onderzoeksopzet

Onderzoekergeïnitieerde, prospectieve, monocenter, observationele pilotstudie met invasieve meting. Een patientenaantal van 30.

Patienten zullen 18 maanden na hun indexPCI, een controle angiogram krijgen met invasieve beeldvorming van de coronairen en de scaffold(s). Hierbij wordt uitgegaan van een dagopname. Verder zullen zij gedurende een periode van vijf jaar vervolgd worden aan de hand van vragenlijsten (of telefonische contactmomenten) zodat we ook een idee krijgen hoe deze patiëntenpopulatie het op klinisch vlak doet.

Inschatting van belasting en risico

Het risico in deze studie is het standaard risico van een diagnostisch angiogram met daarbij het gebruik van een catheter voor intravasculaire beeldvorming. Het risico op complicaties is kleiner dan 2%.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

3 - BVS Gecalificeerd: Angiografische en klinische follow up na 18 maanden van de b ... 6-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- patiënten met een de novo stenoserende laesie in een gemiddeld tot ernstig gecalcificeerde leasie, die onderdeel uitmaken van de patientengroep van de BVS Expand Registry
- patiënten die studie inhoudelijk hebben begrepen en hun informed consent hebben gegeven
- patiënten die 18 jaar of ouder zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- CABG in voorgeschiedenis
- Patiënten die zich presenteren met een cardiogene shock
- Bekende allergie of contra-indicatie voor heparine of contrastvloeistof, welke niet adequaat behandeld kan worden met medicatie
- Bekende nierinsufficiëntie met klaring < 60 mL/ min
- Vrouwelijke, vruchtbare patient die geen adequate anticonceptie gebruikt of borstvoeding geeft
- Verwachte levensduur < 1 jaar
- Leeftijd < 18 jaar
- STEMI patient die onmiddellijke PCI behoeft
- LVEF < 30%

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-06-2015
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	NL49407.078.15