

Een prospectieve, Single blind, gerandomiseerde gecontroleerde studie naar de veiligheid en doeltreffendheid van de Tryton Side Branch Stent* gebruikt in combinatie met een drug-eluting stent vergeleken met zijtak ballondilatatie in combinatie met een drug-eluting stent in de behandeling van de novo bifurcatie letsels waarbij de hoofd- en zijtak binnen de Native coronaire circulatie liggen

Gepubliceerd: 22-04-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het aantonen van de veiligheid en werkzaamheid van de Tryton Side Branch Stent* plus goedgekeurde hoofdtak-DES vergeleken met zijtak-ballonangioplastie plus goedgekeurde hoofdtak-DES bij de behandeling van de novo coronairarteriebifurcatie-laesies...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37935

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tryton Side Branch Stent* vergeleken met zijtak ballondilatatie

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 Corporate Headquarters

Overige ondersteuning: Tryton Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bifurcatie, Coronair, Stent, Tryton

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt:

TVF (Target Vessel Failure: doelvatfalen), gedefinieerd als cardiale sterfte, doelvatmyocardinfarct (Q-wave of niet-Q-wave) of doelvatrevascularisatie (hoofdtak of zijtak) bij de Tryton Side Branch StentTM plus hoofdtak-DES vergeleken met zijtak-ballonangioplastie plus hoofdtak-DES bij 9 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

Versterkt secundair angiografisch eindpunt (angiografische subgroep):

Procentuele in-segment stenose van de Tryton Side Branch Stent* vergeleken met zijtak-ballonangioplastie bij 9 maanden na de procedure.

Veiligheid

1. Totale en cardiale mortaliteit bij 30 dagen, bij 6 en 9 maanden, en jaarlijks tot 5 jaar.
 2. Myocardiaal infarct (MI): Q-wave en niet-Q-wave; cumulatief en individueel bij 30 dagen, bij 6 en 9 maanden, en jaarlijks tot 5 jaar.
 3. MACE (Major Adverse Cardiac Event: ernstige cardiale bijwerking), gedefinieerd als een samenstelling van totale sterfte, MI (Q-wave of niet-Q-wave), urgente CABG (Coronary Artery Bypass Surgery: coronairarterie-bypassoperatie), of TLR (Target Lesion Revascularization: doelleaserevascularisatie) middels herhaalde PTCA (Percutane Transluminale Coronaire Angioplastie) of CABG, voor ontslag uit het ziekenhuis, na 30 dagen, na 6 en 9 maanden, en jaarlijks tot 5 jaar.
 4. De samenstelling van sterfte ten gevolge van hartfalen, myocardiale infecties (Q-wave of niet-Q-wave) > 30 dagen post-procedure, stent thrombose, en target vessel revascularization (hoofdtak of zijtak)
 5. Stenttrombose-gegevens met gebruikmaking van de ARC-definitie (Academic Research Consortium) van duidelijke en waarschijnlijke stenttrombose bij 30 dagen, bij 6 en 9 maanden, en jaarlijks tot 5 jaar (met indeling naar: vroeg, laat of zeer laat).
- Werkzaamheid:
6. Medisch hulpmiddelsucces, gedefinieerd als een bereikte reststenose van <30% in de zijtak.
 7. Laesiesucces, gedefinieerd als een bereikte reststenose van <50% met gebruikmaking van willekeurig welke percutane methode.
 8. Welslagen van de procedure, gedefinieerd als laesiesucces zonder MACE

tijdens de ziekenhuisopname.

9. Doellaesie-revascularisatie vanwege klinische of ischemische indicatie bij 30 dagen, bij 6 en 9 maanden, en jaarlijks tot 5 jaar.

10. Doelvatrevascularisatie vanwege klinische of ischemische indicatie bij 30 dagen, bij 6 en 9 maanden, en jaarlijks tot 5 jaar.

11. 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, bij 6 en 9 maanden, en bij jaarlijks tot 5 jaar.

12. 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, bij 6 en 9 maanden, en jaarlijks tot 5 jaar.

13. TLF (Target Lesion Failure: doellaesiefalen), gedefinieerd als cardiale sterfte, doellaesie-MI (Q-wave of niet-Q-wave) en TLR bij 30 dagen, bij 6 en 9 maanden, en jaarlijks tot 5 jaar.

Angiografische subgroep

14. In-stent en in-segment angiografische binaire reststenose in de hoofdtak-bifurcatielesie bij 9 maanden.

15. Hoofdtak- en zijtak-MLD (Minimale Lumendiameter) in-stent en in-segment bij 9 maanden.

16. In-stent-LLL (Late Lumen Loss: late lumenverkleining) in proximale en distale zijtak en in de hoofdtak bij 9 maanden.

IVUS-subgroep

17. Percentage proefpersonen zonder stentbreuk.
18. Kleinste CSA-lumen (Cross-Sectional Area: dwarsdoorsnede-oppervlak) in de zijtak op minder dan 5 mm van de carina.
19. Neointimaal-CSA-percentages ter hoogte van het kleinste CSA-lumen.
20. Neointimaalvolume-percentages (gelijk aan het percentage werkelijke volumeobstructie, ofwel de procentuele verhouding tussen het intimaal volume en het volume binnen de externe elastische membraan) in de zijtak op minder dan 5 mm van de carina.
21. Procentuele dwarsdoorsnede-oppervlak-stenose in de zijtak (gelijk aan de procentuele verhouding tussen het dwarsdoorsnede-oppervlak van het kleinste lumen en het referentielumen).
22. Gemiddelde CSA-lumen in de zijtak op minder dan 5 mm van de carina.
23. Stentaanligging in zijtak en carina.
24. Stentaanligging in de hoofdtak

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een post market, prospectieve, multicentrische, enkelblinde en gerandomiseerde gecontroleerde Studie voor onderzoek van de veiligheid en werkzaamheid van de Tryton Side Branch Stent*. Het Tryton Side Branch Stent* systeem is bedoeld ter verruiming van het coronaire zijtak-lumen bij de novo bifurcatie-lesies in het coronaire systeem in combinatie met een goedgekeurde coronaire ballondilatatie-DES (Drug-Eluting Stent: stent met medicijnafgifte) in de hoofdtak en in de zijtak. De studie zal worden uitgevoerd in tot 704 patiënten in tot vijftig (50) onderzoekscentra in Europa, Israël en Noord-Amerika. Alle patiënten zullen worden gevolgd op 30 dagen, 6 maand, 9 maand en jaarlijks tot 5 jaar post-procedure.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van de veiligheid en werkzaamheid van de Tryton Side Branch Stent* plus goedgekeurde hoofdtak-DES vergeleken met zijtak-ballonangioplastie plus goedgekeurde hoofdtak-DES bij de behandeling van de novo coronairarteriebifurcatie-laesies met zijtakdiameter van $\geq 2,5$ mm tot $\leq 3,5$ mm en hoofdtakdiameter van $\geq 2,5$ mm tot $\leq 4,0$ mm.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multicenter, gerandomiseerde, enkelblinde, gecontroleerde studie.

Aantal groepen : 2

Groep 1 : omschrijving groep : groep 1

behandeling(en) : behandeling met de Tryton Side Branch StentTM plus goedgekeurde hoofdtak-DES

Groep 2 : omschrijving groep : groep 2 (controlegroep)

behandeling(en) : behandeling met zijtak-ballonangioplastie plus goedgekeurde hoofdtak-DES.

Een angiografie-subgroep zal bestaan uit de eerste 374 gerandomiseerde proefpersonen (n=187 in de Tryton Side Branch StentTM plus goedgekeurde hoofdtak-DES, en n=187 in de controlegroep met zijtakangioplastie plus goedgekeurde hoofdtak-DES). Een IVUS-subgroep zal bestaan uit de eerste 64 Tryton-proefpersonen en de eerste 32 controle-proefpersonen uit de angiografie-subgroep op aangewezen IVUS-locaties.

Het totaal aantal patiënten in de studie bedraagt: 704

Het aantal door de bovenvermelde onderzoekers te bereiken: niet bepaald

Startdatum van de hier voorgedragen studie : Feb 2011

Einddatum van de hier voorgedragen studie : Nov 2017

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aantal groepen : 2 Groep 1 : omschrijving groep : groep 1 behandeling(en) : behandeling met de Tryton Side Branch StentTM plus goedgekeurde hoofdtak-DES Groep 2 : omschrijving groep : groep 2 (controlegroep) behandeling(en) : behandeling met zijtak-ballonangioplastie plus goedgekeurde hoofdtak-DES. Een angiografie-subgroep zal bestaan uit de eerste 374 gerandomiseerde proefpersonen (n=187 in de Tryton Side Branch StentTM plus goedgekeurde hoofdtak-DES, en n=187 in de controlegroep met zijtakangioplastie plus goedgekeurde hoofdtak-DES). Een IVUS-subgroep zal bestaan uit de eerste 64 Tryton-proefpersonen en de eerste 32 controle-proefpersonen uit de angiografie-subgroep op aangewezen IVUS-locaties.

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 Corporate Headquarters

1000 Park Forty Plaza Suite 325
Durham NC 27713
US

Wetenschappelijk

Tryton Medical Corporate Headquarters

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 myocardi sche mie.
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 protocolair 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®, PROMUS ELEMENT productfamilie (PROMUS® ELEMENT of PROMUS ELEMENT PLUS), XIENCE® V, of XIENCE PRIME productfamilie (XIENCE PRIME, XIENCE Xpedition or 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. Bifurcatie-laesie met hoofdtak-referentievaatdiameter van $\geq 2,5$ mm tot $\leq 4,0$ mm, en zijtak-referentievaatdiameter van $\geq 2,5$ mm tot $\leq 3,5$ mm bij visuele beoordeling.

11. De lengte van de bifurcatie-hoofdtaklaesie is ≤ 25 mm en de lengte van de zijtaklaesie 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 1.9.5 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: myocardinfaarct 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 7 dagen voorafgaande aan de indexprocedure bij wie op het proceduretijdstip de CK-MB-spiegel nog steeds te hoog is.

Angiografische uitsluitingscriteria

5. Aantasting van de arteria coronaria sinistra (zowel beschermd als onbeschermd)
 6. Trifurcatielesie.
 7. Volledige occlusie van het doelvat (TIMI-flow 0 of 1).
 8. Ernstig verkalkte doellaesie(s).
 9. Dertig verkalkte doellaesie(s) dat rotatieatherectomie medisch noodzakelijk is.
 10. Doellaesie is ongeschikt voor stentaanvoer en -plaatsing door extreme tortuositeit.
 11. Angiografische aanwijzingen voor trombusvorming in de doellaesie(s).
- Raadpleeg het protocol voor alle uitsluitingscriteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-05-2011
Aantal proefpersonen:	105
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:	22-04-2011

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	28-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-06-2013
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

CCMO

ID

NL34621.078.10

Resultaten

Datum eerste publicatie onderzoek

21-11-2016