

DUTCH OPEN

Gepubliceerd: 08-11-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Bewijs leveren dat COMBO stent leidt tot betere karakteristieken direct na stent plaatsing met fenestratie zijtak.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48918

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DUTCH OPEN

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

bifurcatie laesie; laesie met zijtak betrokkenheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: OrbusNeich, OrbusNeich Medical B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bifurcatie, COMBO stent, kransslagaderaandoeningen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

OCT eindpunten:

- Overhangende struts zijtak
- Non-apposed struts
- Incomplete struts positie
- Minimale lumen diameter

Angiografische eindpunten:

- Acute gain
- in-stent diameter stenose (%)
- diameter referentie vat
- proximale en distale maximale diameter vat

Secundaire uitkomstmaten

Klinische eindpunten: Cardiale dood, myocard infarct, revascularisatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een vernauwing in de kransslagader waarop de kransslagader vertakt (bifurcatie laesie) is een complexe laesie. Bifurcatie laesie gaat gepaard met hoger risico op complicaties. Meerder strategieën zijn voorgesteld. Op dit moment heeft strategie middels één stent implantatie de voorkeur. Hierbij wordt de ingang van de zijtak na stent implantatie middels een ballon verbreed (fenestratie zijtak).

De COMBO stent heeft een dubbele helix ontwerp, hierdoor zou de toegang tot zijtak vergroot zijn ten opzicht van andere stents. En er dus geen overhangende struts aanwezig zijn.

Doel van het onderzoek

Bewijs leveren dat COMBO stent leidt tot betere karakteristieken direct na stent plaatsing met fenestratie zijtak.

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd, multicenter onderzoek waarbij opeenvolgende patiënten die electieve dotterprocedure voor bifurcatie laesie ondergaan worden gerandomiseerd tussen COMBO en XIENCE stent.

Inschatting van belasting en risico

Extra belasting bestaat uit extra tijd tijdens de dotterprocedure door extra beeldvorming middels OCT. En daarnaast wordt patient eenmalig gebeld, wat een gesprek van ongeveer 10 minuten zal zijn.

Vaak wordt optische coherentie tomografie (OCT) gebruikt als hulpmiddel tijdens de dotterprocedure. Bij dit onderzoek is OCT verplicht. Het uitvoeren van een OCT verloopt meestal zonder problemen. Een enkele keer kunnen complicaties optreden tijdens het gebruik van OCT, zoals:

- Lage bloeddruk
- Beschadiging van de binnenwand van de kransslagader, waardoor een acuut hartinfarct kan ontstaan
- Stolselvorming verderop in de kransslagader
- Stolselvorming in de bloedbaan; dit kan leiden tot een herseninfarct
- Ernstige ritmestoornissen

Andere mogelijke complicaties zijn complicaties van de dotterprocedure. Deze complicaties zijn niet anders dan wanneer proefpersoon niet zal deelnemen aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Amsterdam 1105AZ

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)

Bifurcatie laesie bestaand uit hoofdstam en zijtak groter dan 2mm, waarvoor een percutane coronaire interventie met stent plaatsing voor nodig is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Subjects met een bifurcatie laesie waarbij een 2-stent strategie zou worden toegepast.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-01-2020
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Combo stent
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2019
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

CCMO

ID

NL65342.018.19