

CUSTOM III studie (Veiligheid en toepasbaarheid van het Xtent Custom NX 60 Catheter Systeem Drug Eluting Stent (DES) katheter systeem)

Gepubliceerd: 22-05-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Verzamelen van data mbt veiligheid van het klinische functioneren van de Xtent device bij patiënten die behandeld zijn voor coronair vaatlijden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30652

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CUSTOM III studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

aderverkalking, coronairlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Xtent Inc.

Overige ondersteuning: contract met industrie,XTENT

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DES, PTCA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal MACE op 30 dagen (1 maand)

Secundaire uitkomstmaten

MACE na 6 maanden

mate van bloedings/vaat complicaties

mate van (sub)acute stent thrombose bij ontslag, op 30 dagen en bij 6 maanden

Daarnaast ook angiografische eindpunten, eindpunten betreffende het functioneren

van het product en andere eindpunten mbt veilig gebruik van device

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Motivatie voor studie;

Het studie device maakt het mogelijk stents -op maat gemaakt - te implanteren. Dit catheter systeem maakt het mogelijk voor de arts om de stent lengte aan te passen aan de lengte van de te behandelen lesie in het coronair vaatstelsel. Deze handeling gebeurt op het moment van het plaatsen van de stent. De arts hoeft dus niet van tevoren de lengte van de stent te bepalen. Eveneens maakt het studie device het mogelijk om twee stents per catheter te plaatsen. Het drug eluting stents die in het studie device gebruikt worden hebben een coating van Biolimus A9 en PLA formulering.

Hoewel de risico's van het studie device voor de patient vergelijkbaar zijn met die van huidige stents en catheters die gebruikt worden voor revascularisatie van de coronaire vaten, zou het studie device voordelen moeten bieden zoals;

het ter plaatse bepalen van de lengte van de stent voorkomt het schatten van de

juiste lengte op basis van fluoroscopy en mogelijk het plaatsen van niet de ideale stent lengte, behandeling van lange lesies (maximaal 60mm), wat andere huidige beschikbare stents niet kunnen; De mogelijkheid om meer dan één lesie te behandelen met één catheter. Dit beperkt het wisselen van catheters en daarmee de duur van de procedure en mogelijk ook de blootstelling van de patient aan radiatie of extra contrast vloeistof.

Doel van het onderzoek

Verzamelen van data mbt veiligheid van het klinische functioneren van de Xtent device bij patienten die behandeld zijn voor coronair vaatlijden.

Onderzoeksopzet

Het betreft een registry study waarin maximaal 110 patienten, die in aanmerking komen voor de behandeling, in 15 Europese ziekenhuizen worden ingesloten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

.

Inschatting van belasting en risico

Wij zijn van mening dat het inbrengen van de Xtent stent geen andere risico's met zich meebrengt als een andere drug eluting stent. De natheterisatie heeft een additioneel risico zoals een normale hartcatheterisatie.

Contactpersonen

Publiek

Xtent Inc.

125 Constitution Drive
Menlo Park , CA 94025
US

Wetenschappelijk

Xtent Inc.

125 Constitution Drive
Menlo Park , CA 94025
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)

- 18 jaar en ouder
- PTCa kandidaat
- klinisch bewijs voor ischemisch hartlijden
- leasie is de novo en stenose >50% en < 100%
- coronaire diameter >2,25 mm en < 3,75 mm.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- linker ventrikel ejectiefractie <30%
- CVA of TIA in de afgelopen 3 maanden
- patient heeft binnen de afgelopen 72 uur een myocard infarct gehad.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-06-2007

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL15019.041.06