

Een verkennende studie, waarin het gebruik van de Lutonix Paclitaxel gecoate ballon in combinatie met een Bare metal Stent bij patiënten met een De Novo coronaire lesie onderzocht wordt.

Gepubliceerd: 23-06-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire eindpunt is het onderzoeken van de uitvoerbaarheid, veiligheid en werkzaamheid van de Lutonix catheter voor de behandeling van een de novo coronaire lesie met een vernauwing waarbij gebruik wordt gemaakt van twee verschillende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33221

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Lutonix De Novo Pilot studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten; angina pectoris

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lutonix

Overige ondersteuning: De sponsor van het onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: De Novo coronaire lesie, Paclitaxel gecoate ballon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde percentage vernauwing Bare Metal Stent op 6 maanden

Secundaire uitkomstmaten

OCT eindpunten (quantitatief onderzoek):

Post procedure: Stent misplaatsing; Minimale lumen oppervlakte [mm²]; stent symmetrie; stent uitzetting

Tijdens Follow-up: Stent misplaatsing; minimale lumen oppervlakte [mm²]; stent strut bedekking

OCT eindpunten (qualitatief onderzoek):

Post procedure: Weefsel prolaps; resterende dissectie aan de rand; thrombus

Angiografische eindpunten:

Minimale Lumen Diameter (MLD), Late Luminal Loss (LLL), percentage Diameter Stenosis (%DS), en Restenosis Rate (RR) tijdens follow-up van het te analyseren segment gemeten d.m.v. off-line quantitative coronaire analyse (QCA).

Alle metingen zullen worden gedaan m.b.v. de in-stent en het te analyseren segment.

Veiligheid en klinische eindpunten:

Gecombineerde en individuele eindpunten inclusief alle mortaliteit, cardiale mortaliteit, myocard infarct, klinisch geïndiceerde Target Lesie

Revascularisaties (TLR) en Target Vessel Revascularisaties (TVR) en alle TLR en TVR

Veiligheids eindpunten, inclusief: Stent trombose volgens de Academy Research Consortium (ARC) definities; grote en kleinere bloedingen; andere serious events

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De studie zal ongeveer 24 patiënten includeren met angiografisch significante de novo coronaire lesies. De patiënten zullen gerandomiseerd worden in een 1:1 randomisatie naar:

- de Lutonix catheter vóór bare metal stenting (BMS) of
- de Lutonix catheter ná bare metal stenting (BMS)

Tot 10 patiënten zullen gedurende de index opname voor PCI deelnemen aan een farmacokinetische (PK) substudie. Klinische follow-up zal plaatsvinden op 1, 6, 12 en 24 maanden. Op 6 maanden zal tevens een her angiografie met OCT (Optical Coherence Tomography) plaatsvinden. De 24 maanden f-up zal telefonisch gebeuren.

Doel van het onderzoek

Het primaire eindpunt is het onderzoeken van de uitvoerbaarheid, veiligheid en werkzaamheid van de Lutonix catheter voor de behandeling van een de novo coronaire lesie met een vernauwing waarbij gebruik wordt gemaakt van twee verschillende behandelstrategieën: behandeling met de Lutonix catheter vóór of ná BMS

Onderzoeksopzet

Het onderzoeken van de uitvoerbaarheid, veiligheid en werkzaamheid van de Lutonix catheter d.m.v. een prospectieve, gerandomiseerde, enkelvoudig

geblindeerde, Europese pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Procedure wijkt niet af van een standaard PCI met uitzondering van de OCT . De OCT test maakt nog geen onderdeel uit van de standaardbehandeling maar wordt wel met regelmaat tijdens een PCI toegepast.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke risico's zijn die van een standaard PCI behandeling. De her-angio is een extra ingreep en derhalve een extra risico. De belasting voor de patient is dat deze 3 maal extra naar het ziekenhuis moet komen voor controle waaronder een dagopname i.v.m. de her-angio

Contactpersonen

Publiek

Lutonix

7351 Kirkwood Lane North, Suite 138
Maple grove, MN 55369
US

Wetenschappelijk

Lutonix

7351 Kirkwood Lane North, Suite 138
Maple grove, MN 55369
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)

Gedocumenteerde stabiele angina pectoris CCS klasse 1-4, onstabiele angina pectoris met gedocumenteerde ischemie (Braunwald I-II) of gedocumenteerde stille ischemie
Doel lesie is een de Novo lesie in een eerder onbehandelde kransslagader
In beginsel stenose van >50% en <100% visueel of gemeten met QCA
Doel lesie is <18 mm lang en moet in zijn geheel behandeld kunnen worden met niet meer dan 1 enkele Lutonix ballon catheter en 1 enkele BMS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Beroerte korter dan 6 maanden geleden
Myocard Infarct of thrombolysie binnen 72 uur voor randomisatie
Behandeling in de bloedvaten met brachytherapie in verleden
Angiografisch bewijs van trombus of dissectie in het te behandelen vat

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-07-2009
Aantal proefpersonen: 18
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Lutonix Paclitaxel gecoate ballon
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-06-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL28123.060.09