

Een prospectief, multicentra, Europese registratie studie, waarin onderzoek wordt gedaan naar de Lutonix Paclitaxel gecoate ballon voor de behandeling van in-stent restenosis bij patiënten behandeld met een ongecoate stent

Gepubliceerd: 02-07-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het beoordelen van angiografische en klinische resultaten van de Lutonix Catheter in patiënten met in-stent restenose in een eerder geplaatste BMS in het coronaire systeem

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33458

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PERVIDEO I Registry

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

opnieuw vernauwde kransslagader - vernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lutonix

Overige ondersteuning: Sponsor van het onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: In stent restenose, Paclitaxel gecoate ballon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage (%) Diameter Stenose (DS) in het te analyseren segment op 6 maanden follow-up

Secundaire uitkomstmaten

Klinisch (op 1, 6, 12 en 24 maanden)

- Op basis van ischemie verrichte target vessel revascularisatie (ID-TVR)
gedefinieerd als TV diameter stenosis van tenminste 50% bepaald d.m.v.
Quantitatieve Coronaire Analyse (QCA) met ofwel ECG veranderingen tijdens rust
ofwel een positieve functionele test in het verspreidingsgebied van de TV,
ofwel een klinisch symptomatische stenose van tenminste 70%
- Op basis van ischemie verrichte target vessel lesie revascularisaties (ID-TLR)
- Samengesteld eindpunt van cardiale mortaliteit, myocard infarct en ID-TLR
- Samengesteld eindpunt van cardiale mortaliteit, myocardinfarct en target
vessel revascularisatie
- Proceduraal succes
- Device gerelateerd succes
- Angiografische en IVUS analyse bij 6 maanden f-up

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De studie zal ongeveer 40 patienten includeren met angiografisch significante in-stent restenosis (ISR) in een eerder geplaatste BMS stent. Deze patienten worden behandeld met de Lutonix Catheter. Klinische follow-up zal plaatsvinden op 1, 6, 12 en 24 maanden. Tijdens de 6 maanden follow-up zal tevens diagnostische angiografie met of zonder IVUS (Intravasculaire Ultrasound) worden verricht. De 24 maanden follow-up zal worden gedaan d.m.v. een telefonische follow-up

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van angiografische en klinische resultaten van de Lutonix Catheter in patienten met in-stent restenose in een eerder geplaatste BMS in het coronaire systeem

Onderzoeksopzet

Het onderzoeken van de uitvoerbaarheid, veiligheid en werkzaamheid van de Lutonix Catheter in patienten met in-stent restenose in een eerder geplaatste BMS in het coronaire systeem

Onderzoeksproduct en/of interventie

Procedure wijkt niet af van een standaard PCI met uitzondering van de IVUS procedure. Deze is nog geen onderdeel van de standaardbehandeling maar wordt wel regelmatig tijdens een PCI toegepast.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke risico's van de dotterprocedure verschillen niet van de standaard PCI behandeling.

De her catheterisatie is een extra ingreep en derhalve een extra risico. De risico's zijn dezelfde als voor een standaard diagnostische 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)

De te behandelen vernauwing bevindt zich in een eerder ingebrachte bare metal stent
Vernauwing is $>50\%$ en $<100\%$ visueel gemeten of door middel van QCA bepaalt voor dilatatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Myocardinfarct of thrombolyse binnen 72 uur voor randomisatie
Eerdere perforatie van de te behandelen kransslagader

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-07-2009
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Lutonix Paclitaxel gecoate ballon
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2009
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	NL27997.060.09