

Drug eluting ballon voor in-stent restenose. Multi-center, gerandomiseerde studie naar het effect van de SeQuent Please drug-eluting ballon vergeleken met de Xience Prime drug-eluting stent voor behandeling van in-stent restenose.

Gepubliceerd: 30-12-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het belangrijkste doel van de studie is om vast te stellen of PCI voor in-stent restenose met een drug eluting ballon angiografisch niet ondergeschikt is aan PCI met een drug eluting stent bij 6 maanden follow-up.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34621

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Drug eluting ballon voor in-stent restenose

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hervernauwing van een eerder geplaatste stent, in-stent restenose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, B. Braun Medical b.v.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Drug eluting ballon, Drug eluting stent, In-stent restenose, Minimale lumen diameter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is vast te stellen of PCI met de SeQent Please DEB in vergelijking met de Xience Prime DES voor behandeling van patiënten met in-stent restenose niet ondergeschikt is met betrekking tot de minimale lumen diameter (MLD), vastgesteld middels kwantitatieve coronaire angiografie 6 maanden na de procedure

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de volgende uitkomstmaten: in-stent en in-segment percentage Diameter Stenose (%DS) bij 6 maanden, in-stent en in-segment angiografische binaire restenose (ABR) maat bij 6 maanden, aneurysma, trombose en persisterende dissectie (dat wil zeggen dissectie post index-procedure welke nog aanwezig is bij follow-up) bij 6 maanden, cardiale dood, myocard infarct (behalve wanneer de oorsprong zich bevindt in een onbehandeld vat), re-vascularisatie van het behandelde vat (middels PCI of CABG), stent trombose, door ischemie veroorzaakte restenose van het behandelde vat, niet toegankelijk voor revascularisatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coronaire in-stent restenose wordt gewoonlijk behandeld met een drug eluting stent (DES). Er zijn, desondanks, toch enkele mogelijke nadelen ten aanzien van de veiligheid van het gebruik van drug eluting stents, in het bijzonder met betrekking tot de vertraagde genezing, chronische inflammatoire reactie en late of zeer late stent trombose. Het is nog onbekend of de huidige behandeling met een dubbele laag stents bijdraagt aan het risico van stent trombose of het opnieuw ontstaan van restenose.

Om deze reden, kunnen de relatief nieuwe drug-eluting balloons mogelijk een alternatieve behandeling zijn ten aanzien van in-stent restenose, waarbij een dubbele stent laag wordt vermeden. De verwachte voordelen van dergelijke drug-eluting ballonnen in vergelijking met stents zijn: eenvoudigere toegang tot de laesie, de afwezigheid van een meervoudige stent laag en kortere duur van het gebruik van dubbele plaatjes aggregatieremmers. Verscheidene studies toonden de veiligheid en effectiviteit van de Sequent Please drug-eluting ballon (DEB) aan. Of de drug-eluting ballon even effectief is in het voorkomen van re-restenose als de drug-eluting stent, is nog niet bekend.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van de studie is om vast te stellen of PCI voor in-stent restenose met een drug eluting ballon angiografisch niet ondergeschikt is aan PCI met een drug eluting stent bij 6 maanden follow-up.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multi-center, prospectief, gerandomiseerd, non-inferiority onderzoek naar PCI met een drug eluting ballon of een drug eluting stent voor in-stent restenose. Blinde evaluatie van de eindpunten wordt verricht door een onafhankelijk core laboratorium.

Onderzoeksproduct en/of interventie

PCI met een drug-eluting stent, of PCI met een drug-eluting ballon.

Inschatting van belasting en risico

Klinische follow-up (telefonisch) 30 dagen, 1, 2, 3, 4 en 5 jaar na de procedure.

Eenmalige re-coronaire angiografie 6 maanden na de procedure. De risico's

hiervan zijn gelijk aan de risico's van elke coronaire angiografie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Restenose van een aanvankelijk gestent coronair arterie
Restenose in elk type stent; alle drug eluting stenst of bare metal stents
De restenose moet voor >50% in de stent aanwezig zijn en < 5mm buiten de stent
Geschikt voor PCI behandeling met of de SeQuent Please DEB of de Xience Prime DES

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De onmogelijkheid van een follow-up coronaire angiografie 6 maanden ($\pm$ maand) na de initiële procedure.

Levensverwachting van minder dan een jaar

In-stent re-restenose, reeds behandeld met een tweede stent

Een PCI in het zelfde vat wordt nodig geacht of wordt verwacht binnen de volgende 6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-04-2010
Aantal proefpersonen:	270
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	ID
CCMO	NL31487.018.10
Ander register	TC=2189