

PIONEER Trial, A Prospective, Multicentre, Single arm, Non-Inferiority Clinical Trial to evaluate safety of Drug Eluting PTCA Balloons and CoCr coronary Stents mounted on a Drug Eluting Balloon

Gepubliceerd: 12-05-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het evalueren van de veiligheid en de prestatie van de Paclitaxel Eluting Balloon met daarop een Cobalt Chromium Stent (DEBS) en/of een Paclitaxel Eluting Balloon (DEB) in patiënten met onbehandelde leasies.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36492

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PIONEER Trial

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

slagaderverkalking, stenose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Blue Medical Devices BV

Overige ondersteuning: Blue Medical Devices BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DEB, DEB STENT, Paclitaxel, PTCA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de veiligheid van de Paclitaxel Eluting Balloon (DEB) and Paclitaxel Eluting Balloon met Stent (DEBS) in patiënten met onbehandelde leasies in natuurlijke vaten door middel van MACE na 6 maanden welke <12% moet zijn. MACE is gedefinieerd als cardiale dood, MI (Q golf en niet Q-golf) en klinisch gedreven hervascularizatie van de behandelende leasie (PCI and Bypass operatie).

Secundaire uitkomstmaten

1. Succesvol gebruik van hulpmiddel. Het vermogen om de drug eluting balloon (DEB) bij het te behandelen segment te plaatsen, het vermogen om te dilateren en het terughalen van de katheter, het vermogen om de drug eluting balloon met stent (DEBS) bij het te behandelen segment te plaatsen, het vermogen om de stent te plaatsen en vermogen om de katheter na plaatsing van de stent terug te halen.
2. Succes van de te behandelen laesie gedefinieerd als <50% van de nog aanwezige stenose gemeten door middel van kwantitative coronaire anografie.
3. Procedure succes is gedefinieerd als laesie succes zonder dat er MACE

optreedt tijdens het verblijf in het ziekenhuis.

4. MACE rate na 1 maand en 1 en 2 jaar opvolging. MACE is gedefinieerd als cardiale dood, MI (Q golf en niet-Q golf) en klinisch gedreven hervascularizatie van de behandelende leasie (PCI and Bypass operatie).

5. Hervascularizatie van de behandelde laesie na 1 en 6 maanden en 1 en 2 jaar opvolging.

6. Hervascularizatie van het behandelde vat na 1 en 6 maanden en 1 en 2 jaar opvolging.

7. Lumen verlies na 6 maanden opvolging

8. Binaire restenose in het behandelde segment na 6 maanden opvolging

9. Thrombus vorming bij de stent tot aan 2 jaar opvolging.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ontwikkeling van drug eluting stents (DES) is zeer succesvol gebleken in het reduceren van acute her-interventies en hervascularizatie procedures vergeleken met standaard ballon angioplastie. Echter, belangrijke nadelen van stent procedures versus ballon procedures blijven bestaan.

Ten eerste, flexibiliteit en ter plaatse komen van de stent kan een beperkende factor zijn voor het succesvol plaatsen van de stent.

Verbetering in stent ontwerp heeft er continu voor gezorgd dat steeds complexere leasies behandeld kunnen worden.

Ten tweede, implanteren van stents reduceert de flexibiliteit van de arterie en beperkt de herhaling van de procedure.

Ten derde, hoewel in-stent restenoses al aanzienlijk zijn gedaald gedurende de laatste 10 jaar, komen hervascularizatie procedures nog steeds voor. Dit komt voornamelijk door neointima hyperplasie. De tijdsperiode waarin dit in mensen gebeurd is meestal in de eerste 6 maanden na de behandeling. De mate van in-stent hyperplasie wordt mede bepaald door procedure-, anatomische- en

fysiologische factoren.

Het toevoegen van medicatie op een stent met behulp van een coating techniek, om de neointima groei te verminderen, is in de laatste 10 jaar geëvalueerd.

Ten vierde, omdat stents door het lichaam worden gezien als vreemde objecten, zijn ze vatbaar voor het veroorzaken van intraluminale thrombus vorming. Het toevoegen van medicatie op de stent om neointima groei te beperken kan het terug groeien van endotheel en het helingsproces rond het stent oppervlak negatief beïnvloeden, waarbij het risico op problemen gerelateerd aan het voorkomen van sub-acute en late thrombus vorming bij de stent toeneemt. Om complicaties ten gevolge van late thrombus vorming te voorkomen wordt voor een lange tijd een anti-platelet therapie voorgeschreven.

Om mogelijke problemen met lange termijn toxiciteit van de medicijnen gebruikt op deze DES types te overkomen, worden er nieuwe methoden ontwikkeld om de medicijnen ter plaatste te brengen. Met als doel de lange termijn resultaten van percutane coronaire interventies verder te verbeteren.

Ballonnen gecoat met medicijnen zijn mogelijk een alternatieve optie voor het behandelen van vernauwde arteriën.

In deze studie wordt de veiligheid en de werkzaamheid van de Paclitaxel Eluting Balloon en Paclitaxel Eluting Balloon met Stent geëvalueerd in patiënten met onbehandelde leasie in natuurlijk coronaire arteriën.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de veiligheid en de prestatie van de Paclitaxel Eluting Balloon met daarop een Cobalt Chromium Stent (DEBS) en/of een Paclitaxel Eluting Balloon (DEB) in patiënten met onbehandelde leasies.

Onderzoeksopzet

Prospective, Multicentre, Single arm, Non-Inferiority Clinical Trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden behandeld door middel van een PTCA procedure waarbij een Paclitaxel Eluting Balloon met daarop een Cobalt Chromium Stent (DEBS) en/of een Paclitaxel Eluting Balloon (DEB) gebruikt wordt om leasies te behandelen. Welke hulpmiddel (DEB of DEBS) gebruikt wordt, wordt overgelaten aan de expertise van de behandelend arts.

Inschatting van belasting en risico

De complicaties die zijn opgenomen in de "adverse event" sectie van het protocol kunnen leiden tot een her-katherisatie en/of percutane interventie, myocardiaal infarct, spoed bypass operatie, of dood. Omdat de Paclitaxel

Eluting Balloon en Paclitaxel Eluting Balloon met Stent hulpmiddelen zijn die onderzocht worden, zijn de risico's niet volledig bekend met het gebruik ervan, maar er wordt aangenomen dat de risico's hetzelfde zijn als bij het gebruik van huidige (drug eluting) ballonnen en stents om coronaire arteriën te behandelen in de klinische praktijk.

Contactpersonen

Publiek

Blue Medical Devices BV

Steenovenweg 19
5708HN HELMOND
NL

Wetenschappelijk

Blue Medical Devices BV

Steenovenweg 19
5708HN HELMOND
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)

1. Patiënten met stabiele angina pectoris (Canadian Cardiovascular Society 1, 2 3) of onstabiele angina pectoris met gedocumenteerde ischemia (CCS 4, Braunwald Class IB-C, IIB-C or IIIB-C), of patiënten met gedocumenteerde stille ischemia
2. Patiënten welke in aanmerking komen voor coronaire herversularizatie (percutane angioplasty en/of CABG).
3. Patiënten met maximaal twee nog niet behandelde laesies in natuurlijke vaten met een vernauwing tussen >50% en <100%.
4. Referentie diameter tussen 2.0mm en 4.0mm en een maximale laesie lengte van 26mm.
5. Patiënten welke bereid zijn om een schriftelijke verklaring te ondertekenen waarin zij zich bereid verklaren deel te nemen aan het onderzoek en alle vervolg onderzoeken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten welke jonger zijn dan 18 of geen toestemming kunnen geven.
2. Vrouwen welke zwanger zijn.
3. Patiënten welke reeds deelgenomen hebben aan deze studie.
4. Patiënten welke reeds deelnemen aan een klinische studie die zijn eerste eindpunt nog niet heeft bereikt of welke klinische van invloed kan zijn op onderhevige studie.
5. Patiënten met een levensverwachting korter dan 12 maanden of met omstandigheden welke een opvolging bemoeilijken.
6. Patiënten welke in de afgelopen 12 maanden zijn behandeld met een Drug Eluting Stent in het te behandelende vat.
7. Patiënten welke een eerder geplaatste stent hebben in het te behandelende segment (in-stent Restenosis)
8. Patiënten bij wie via angiografische indicatie is geconstateerd dat er sprake is van ernstige calcificatie in het te behandelen segment
9. Angiografische indicatie van thrombus vorming in het te behandelen segment
10. Patiënten voor wie een grote operatie is gepland binnen 6 maanden van de ingreep.
11. Patiënten welke recent (<48 uur) een myocardiale infarct hebben gehad.
12. Patiënten met een contra-indicatie voor een spoed bypass operatie.
13. Patiënten die een bloed transfusie weigeren.
14. Patiënten met een ernstige nier disfunctionaliteit.
15. Patiënten die allergisch zijn voor de benodigde medicatie (heparin, aspirin, clopidogrel and prasugrel, Paclitaxel).
16. Patiënten welke hyper gevoelig zijn voor contrast middelen.

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:	25-05-2010
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	PTCA katheter or coronaire stent systeem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2010
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2011
Soort:	Amendement
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	NL31913.060.10