

Voordilateren met een hoge druk ballonkatheter voor een betere voorbereiding voor stentplaatsing.

Gepubliceerd: 30-12-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Predilatatie met hogedruk NC ballonnen resulteren in betere laesie voorbereidingen voor stent implantaties en zorgt daarnaast voor minder dislocaties in vergelijking tot de standaard techniek met standaard ballon predilatatie of directe stenting....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38851

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRE-NC studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

kransslagaderlijden, vernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: SIS MEDICAL AG

Overige ondersteuning: SIs Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoge druk ballon, non compliant, OCT, pre dilatatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Beoordelen van de stent aanhechting door middel van OCT na de procedure
- Beoordelen van de dissectie met OCT na procedure

Secundaire uitkomstmaten

- Procedurele succes - succesvolle ballon passage en predilatatie, tenslotte postdilatatie zonder dissectie die extra stent implantatie nodig zou maken.
- Periprocedural complicaties vastgesteld met angiografie, bijvoorbeeld trage flow, no-flow, distale embolisatie, angiografische dissectie
- Periprocedural MI
- Dood, re-MI in 9M FU
- Re-PCI, TLR / TVR / non-TVR in 9M FU

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een gedegen laesie voorbereiding voor een stent implantatie wordt als cruciaal beschouwd voor percutane coronaire interventie procedures. Optimale laesie voorbereidingen en de afgifte en aanhechting van de stent en geeft bovendien een kleinere kans op dislocatie en het losraken van de stent ten opzichte van het onderliggende vat. In het verleden bereikte meer dan 75% van de stents hun beoogde diameter niet.

Tegenwoordig wordt een optimale voorbehandeling van de laesie als een cruciaal onderdeel van de PCI-procedure gezien. Als een laesie goed is voorbereid, wordt het risico van niet goed aanhechten verminderd.

Nieuwe vasculaire afbeeldingstechnieken zoals OCT zijn beschikbaar, die kunnen worden gebruikt om de stent implantatie te optimaliseren, de stent beter aan te laten liggen en de behoefte aan postdilatatie te verminderen. Er zijn

verschillende methoden met betrekking tot de laesie-voorbereiding beschikbaar. Standaard predilateren met een gewone ballonkatheter is de meest voorkomende techniek. Zogenaamde 'cutting' ballonnen of rotablatie zijn beschikbaar voor verkalkte vaten. Ook zou het beter aanhechten van de stent kunnen worden bereikt door hoge druk postdilatie. In de PRE-NC Studie wordt de hypothese dat hoge druk predilatatie door een specifieke, niet compliante (NC) ballonkatheter kan helpen voor een betere laesie voorbereiding onderzocht. Indien de resultaten van de studie significant voordeel aantonen van hoge druk predilatatie voor laesie-voorbereiding, zou deze strategie een de standaard kunnen worden voor de PCI-procedures in de toekomst.

Doel van het onderzoek

Predilatatie met hogedruk NC ballonnen resulteren in betere laesie voorbereidingen voor stent implantaties en zorgt daarnaast voor minder dislocaties in vergelijking tot de standaard techniek met standaard ballon predilatatie of directe stenting. Het risico op late stent thrombose en de kans op re-interventies kunnen op lange termijn worden verkleind.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet

01:01 gerandomiseerde studie, twee groepen - studiegroep behandeld met BEO en OPN ballonnen, controlegroep behandeld met standaard ballonnen.

Studie groepsbehandeling:

- Predilatatie met BEO minstens 24 atm druk en optioneel met OPN
- Coronaire stent implantatie (DES of BMS) - alleen momenteel op de markt beschikbare stents
- Optioneel lage druk postdilatation met standaard ballon (tot nominale druk)

Controlegroep behandeling:

- Optioneel predilatatie met standaard ballon naar eigen inzicht van de onderzoeker en de gebruikelijke behandeling in het centrum
- Coronaire stent implantatie (DES of BMS) - alleen momenteel op de markt beschikbare stents
- Optioneel postdilatie met standaard-of NC ballon naar eigen inzicht van de onderzoeker en de gebruikelijke behandeling in het centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Study Groep - predilatatie De target laesie voorbereiding van de studiegroep dient te worden uitgevoerd door inflatie van een BEO hogedruk NC ballonkatheter met tenminste 24 atm aan druk. Indien de inflatie niet het beoogde resultaat oplevert, gedefinieerd als resterende stenose van minder dan 30% (visuele schatting), dient aanvullende predilatatie door middel van een OPN ballonkatheter te worden uitgevoerd tot 35 atm druk om hiermee een optimale

voorbereiding van de laesie te verkrijgen. Controle Groep - predilatatie De target laesie voorbereiding van de controlegroep kan worden uitgevoerd door het opblazen van een standaard ballonkatheter naar eigen inzicht van de onderzoeker en de gebruikelijke behandeling in het centrum. Kiezen voor direct stenten is in deze groep ook mogelijk. Secundaire behandeling - Stenting Voor beide groepen, zowel onderzoeksgroep als de controle, dient het stenten met commercieel verkrijgbare, CE-goedgekeurde drug eluting stents of bioresorbeerbare stents te worden uitgevoerd. De diameter van de geselecteerde stent(s) moeten zo dicht mogelijk bij een 1:1 verhouding komen in vergelijking met het referentie vat. Het type DES of BMS en de inflatie druk / duur die tijdens het stenten gebruikt worden zijn naar eigen inzicht van de onderzoeker.

Inschatting van belasting en risico

.

Contactpersonen

Publiek

SIS MEDICAL AG

Im Holderli 23
Winterthur CH-8405
CH

Wetenschappelijk

SIS MEDICAL AG

Im Holderli 23
Winterthur CH-8405
CH

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)

- Patient ouder dan 18 jaar
- patient moet bereid zijn alle follow ups na te komen
- Patient met diagnose stabiele of onstabiele angina pectoris
- novo leasie
- vat diameter tussen 2.25 en 4.0 mm
- leasie moet acceptabel zijn voor predilatatie of direct stenting
- Patienten met niet meer dan 2 vatsafsluiting en niet meer dan 1 leasie per vat.
- patient met een doelleasie gelocaliseerd in een bifurcatie
- De patient is geïnformeerd over de aard van de studie en gaat accoord met de voorwaarden en ondertekend het informed consent welke is goedgekeurd door de respectievelijke ethische commissie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- thrombus in angiografie
- totale occlusie
- meer dan 1 leasie in doelvast
- diagnose myocard infarct
- zwangere of lacterende patienten of die binnen 1 jaar zwanger willen worden.
- patienten met contra indicatie voor 12 maanden of langer antistolling
- patient met contra indicatie voor DES of BVS implantatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-02-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	hoge druk ballon catheter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2013
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

NL45068.041.13