

Klinische evaluatie van het Alpine® tegenover Xpedition® stent delivery systeem van de XIENCE® everolimus-eluting stent.

Gepubliceerd: 25-07-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het evalueren en vergelijken van de proceduretijd van twee stent delivery systemen voor PCI met EES.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45629

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AXES

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

obstructie in de slagaderen die het hart van bloed voorzien, significante coronaire stenose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Abbott B.V.,Bedrijven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: everolimus-eluting stent, percutane coronaire interventie, procedure tijd, stent delivery systeem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de proportie patiënten met een crossing time (vanaf introductie van de voerdraad tot het plaatsen van de stent) langer dan 30 minuten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn o.a. proceduretijd (vanaf lidocaïne toediening tot het verwijderen van de katheter), gebruik van additionele materialen, totale procedurele kosten, stralingsdosis (*Gym2), stralingstijd, en contrastdosis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hedendaagse gouden standaard voor percutane coronaire interventie (PCI) is de tweede generatie drug-eluting stent (DES). De meest gebruikte DES is de everolimus-eluting stent (EES). Nieuwe stent delivery systemen voor PCI met EES worden ontwikkeld om kracht, flexibiliteit en opschuifbaarheid van de katheter te verbeteren. Het effect van nieuwe stent delivery systemen op proceduretijd is nog niet onderzocht in de kliniek..

Doel van het onderzoek

Het evalueren en vergelijken van de proceduretijd van twee stent delivery systemen voor PCI met EES.

Onderzoekopzet

Gerandomiseerd vergelijkend onderzoek met 500 patiënten in het Universitair Medisch Centrum Groningen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De eerste groep ondergaat PCI met de XIENCE EES met behulp van het Alpine stent delivery systeem, de tweede groep ondergaat PCI met het Xpedition stent delivery systeem.

Inschatting van belasting en risico

Beide stent delivery systemen hebben CE-markering verkregen, zijn commercieel beschikbaar en worden binnen de indicaties gebruikt in de kliniek. Beide stent delivery systemen gebruiken identieke stents, wat betekent dat de behandeling identiek is en patiënten niet aan extra risico's worden blootgesteld.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Alle patiënten die PCI met EES ondergaan, 18 jaar en ouder, worden beoordeeld op geschiktheid voor deelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten worden geëxcludeerd in het geval van PCI van een chronische totale occlusie (CTO) of wanneer mondeling informed consent niet kan worden verkregen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-10-2017
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL60872.042.17