

Studie van de paclitaxel-afgevende PTCA-ballon in combinatie met de Coroflex* Blue-stent (het Coroflex DEBlue-systeem) vergeleken met de sirolimus-afgevende Cypher*-stent bij de behandeling van coronairlijden in een vergevorderd stadium.

Klinisch onderzoeksplan, versie 18, 16 oktober 2006.

Gepubliceerd: 09-10-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om aan te tonen dat de Paclitaxel-afgevende SeQuent Please S stent systeem veilig en effectief is vergeleken met de Sirolimus-afgevende Cypher™ stent in de behandeling van de novo lesies in native kransslagaders.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31372

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEPCAD III

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Artherosclerose van de kransslagaders, vernauwingen van de kransslagaders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: B. Braun Melsungen AG Vascular Systems

Overige ondersteuning: B. Braun Melsungen AG Vascular Systems

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Medicatie afgevend ballon, Medicatie afgevend stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is Late lumen loss na 9 maanden waarbij een afwijking van

+/- 3 maanden Follow Up aanvaardbaar is.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

Succesvolle procedure

Complicatie score bij 30 dagen door middel van telefonische follow-up

Restenose percentage bij 9 maanden

Angiografische restenose in twee richtingen percentage bij 9 maanden

Plotselinge of cumulatieve major adverse cardiac event(s) (MACE) bij 9 maanden

Cumulatieve MACE score bij 1 jaar

Cumulatieve MACE score bij 3 jaar

Indicatie score van sub acute trombose (SAT) bij 30 dagen en bij 9 maanden

- Target Vessel Revascularization (TVR) (beslissing CEC)

- Target Lesion Revascularization (TLR) (beslissing CEC)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de grootste beperkingen van een percutane coronaire interventie (PCI), waarbij een stent in de vaatwand van een vernauwd bloedvat wordt aangebracht, is de daarna optredende restenose in 5-35 % bij gebruik van een gewone stent en tot 19% bij gebruik van een medicatie afgevende stent, van de behandelde patiënten.

Restenose ten gevolge van neointimal hyperplasie is een langzaam proces, hetgeen de suggestie oproept dat het toedienen van een therapeutisch lokaal werkend geneesmiddel langer dient plaats te vinden om effect te sorteren.

Drug-eluting stents technologie is gebaseerd op het vrij laten komen van lokaal werkzaam geneesmiddel met behulp van een polymere coating. Echter, onderzoek met celculturen toont aan dat zelfs kort contact tussen vasculaire gladde spiercellen en lipofiele taxus componenten gedurende een lange periode proliferatie van vasculaire gladde spiercellen kan voorkomen. Bij experimenten met varkens werd aangetoond dat met behulp van contrast media of door middel van een drug-eluting balloncatheter intracoronair aangebracht paclitaxel resulteerde in vasculaire weefselconcentraties welke in staat waren antiproliferatie effecten teweeg te brengen, wat leidde tot een significante vermindering van neointimale proliferatie.

In deze studies bij dieren werd de grootste reductie van neointimale vorming vastgesteld met bij met paclitaxel gecoate ballonkatheters .

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om aan te tonen dat de Paclitaxel-afgevende SeQuent Please S stent systeem veilig en effectief is vergeleken met de Sirolimus-afgevende Cypher™ stent in de behandeling van de novo lesies in natieve kransslagaders.

Onderzoeksopzet

De PEPCAD III is een prospectieve, gerandomiseerde, multi-center, twee-armige studie waarin 600 patiënten geïncludeerd zullen worden met ischemische hartziekte die veroorzaakt wordt door een vernauwing van een natieve kransslagader die behandeld kan worden met een PCI.

Een vernauwing per patient zal behandeld worden in het kader van deze studie. De vernauwing moet nieuw (de novo) zijn en niet restenotisch en zich in een natieve kransslagader bevinden.

Er zal een telefonische follow-up zijn bij 30 dagen, een klinische 9 maanden na

de PCI procedure vervolgens telefonische follow-up 1 en 3 jaar na de PCI procedure.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De Paclitaxel-afgevende PCI-ballon catheter is gebaseerd op de gecertificeerde SeQuent™ ballon (B.Braun, Melsungen, Germany), waarop Paclitaxel in een dosis van 3 µg/mm² is aangebracht. De Paclitaxel-afgevende PCI-ballon wordt ontplooid met de Coroflex Blue™ stent.

Inschatting van belasting en risico

De grootste belasting voor de patient zal zijn het ondergaan van een hartkatheterisatie, minder belastend zal zijn de bloedafnames.

De risico's van de studie zijn geassocieerd met het middel Paclitaxel, waarvan de meest voorkomende bijwerkingen allergische of immunologische reactie op het medicijn of de ballon coating, kaalhoofdigheid, bloedarmoede, bloed transfusie, maag-darm beschadiging, haematologische abnormale samenstelling van het bloed, abnormale lever enzym waarden, histologische veranderingen in de vaatwand, waaronder ontstekingen, cel schade of cel sterfte, spierreumatiek, gewrichtspijn, perifere neuropathie.

Contactpersonen

Publiek

B. Braun Melsungen AG Vascular Systems

Sieversufer 8
D-12359 Berlin
DE

Wetenschappelijk

B. Braun Melsungen AG Vascular Systems

Sieversufer 8
D-12359 Berlin
DE

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)

Patienten met stabiele of onstabiele klachten ten gevolge van een vernauwing in een natieve kransslagader

Patient is geschikt voor een dotter behandeling

Vernauwing kan behandeld worden met behulp van een stent

Patient is 18 jaar of ouder

Patient is bereid en geschikt een nieuwe angiografie te ondergaan 9 maanden na PTCA

Patient is bereid en geschikt om drie jaar na PTCA te volgen

Patient heeft informed consent ondertekend en begrijpt de voordelen, alternatieven en risico's van het onderzoek. ;Vernauwingen in natieve kransslagaders met een doorsnede tussen de 2.5 en de 3.5 millimeter en lengte korter dan 24 millimeter.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onbeschermde hoofdstam

In stent vernauwing

Indicatie voor behandeling van meer dan een vernauwing

Indicatie voor een bifurcatie (spiltsing) stenten

Patient heeft continue anti stollingsmedicatie nodig

Grafts (veneuze omleidingen) en

Acuut hartinfarct

Cardiale shock

Chronische totale afsluiting

Zwangerschap

Satus na PTCA of stent implantatie in de afgelopen 6 maanden voorafgaand aan dit onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Coroflex DEBlue system
Registratie:	Geen registratie

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	NL17172.029.07