

Post-marketing studie betreffende de GORE® VIABAHN® endoprothese voor de behandeling van in-stent restenose in de arteria femoralis superficialis.

Gepubliceerd: 16-06-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het beoordelen van de postmarket prestaties van de GORE® VIABAHN®-endoprothese voor de behandeling van in-stentrestenose in de a. femoralis superficialis.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43750

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ISR studie

Aandoening

- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

perfifeer (arterieel) vaatlijden, slagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: W. L. Gore & Associates Inc, U.S.A.

Overige ondersteuning: W.L. Gore & Associates

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endoprothese, in-stent restenose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Werkzaamheidseindpunt: primaire doorgankelijkheid na 12 maanden volgens Kaplan-Meieranalyse.

Veiligheidseindpunt: ernstige ongewenste voorvallen gerelateerd aan hulpmiddel en procedure binnen 30 dagen na de procedure.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten voor deze studie zijn:

Acuut succes van de procedure

Primaire doorgankelijkheid na 30 dagen en na 12, 24 en 36 maanden

Primair ondersteund na 30 dagen en na 12, 24 en 36 maanden

Secundaire doorgankelijkheid na 30 dagen en na 12, 24 en 36 maanden

Vrij van TLR na 30 dagen en na 12, 24 en 36 maanden

Vrij van belangrijke amputatie na 30 dagen en na 12, 24 en 36 maanden

Verandering in enkel-armindex t.o.v. vóór de procedure na 30 dagen en na 12, 24 en 36 maanden

Verandering in Rutherford-categorie t.o.v. vóór de procedure na 30 dagen en na 12, 24 en 36 maanden

Bepaling stentfracturen na 12, 24 en 36 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De volgende behandelwijzen worden wereldwijd gebruikt voor de behandeling van in-stentrestenose (ISR) van de a. femoralis superficialis (SFA):

- * Conventionele Percutane transluminale angioplastiek (PTA)
- * Cutting ballon
- * Cryoplastiek
- * Atherectomie
- * Opnieuw plaatsen van stent
- * Met geneesmiddel bedekte ballonnen
- * Medicinale stents

De GORE® VIABAHN®-endoprothese wordt gebruikt als een behandeloptie voor SFA ISR. Door de flexibiliteit van de VIABAHN®-endoprothese, die blijkt uit haar lage fractuurpercentage bij laesies van grote lengte, is deze in staat de mechanische krachten in de SFA te weerstaan. Bovendien kan het ePTFE (geëxpandeerd polytetrafluorethyleen) een fysieke barrière tussen het arteriële lumen en ingroei door neointima-vorming verschaffen. Aangezien verondersteld wordt dat dit het mechanisme is waardoor de oorspronkelijke stent tekortschiet, lijkt het evident dat het blokkeren van verdere neointimale ingroei door middel van een ePTFE-coating een veelbelovende behandelstrategie biedt

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de postmarket prestaties van de GORE® VIABAHN®-endoprothese voor de behandeling van in-stentrestenose in de a. femoralis superficialis.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve, multicenter-, niet-gerandomiseerde, eenarmige studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Angiografische bevestiging van definitieve inaanmerkingkoming, plaatsing van studiehulpmiddel, angiogram na procedure, ongewenste voorvallen.

Inschatting van belasting en risico

De studieprocedures worden beschreven in hoofdstuk 5 van het protocol, pagina 10-15. In het kort:

Screening: geïnformeerde toestemming, medische geschiedenis, demografische gegevens

Behandeling: angiografische bevestiging van definitieve inaanmerkingkoming, plaatsing van studiehulpmiddel, angiogram na procedure, ongewenste voorvallen

Follow-upschema: 30 dagen, 12, 24 en 36 maanden

Follow-upbepalingen: ongewenste voorvallen, ABI, Rutherford, röntgenfoto (12,

24, 36 maanden), duplexechografie

Naar verwachting zijn de risico's die gepaard gaan met de GORE® VIABAHN®-endoprothese voor gebruik bij in-stentrestenose vergelijkbaar met de risico's van het gebruik van PTA of andere endovasculaire ingrepen in de a. femoralis superficialis.

De risico die gepaard gaan met deze hulpmiddelen, zoals de GORE® VIABAHN®-endoprothese, zijn onder meer:

- * Hematoom
- * Stenose
- * Trombose of occlusie
- * Distale embolie
- * Occlusie van een zijtak
- * Vaatwandtrauma en/of -ruptuur
- * Vals aneurysma
- * Infectie
- * Ontsteking
- * Koorts en/of pijn in de afwezigheid van infectie
- * Falen van ontplooiing
- * Verkeerde plaatsing
- * Malappositie
- * Migratie van het hulpmiddel
- * Falen van het hulpmiddel

Risico's die gepaard gaan met endovasculaire ingrepen zijn onder meer:

- * Infectie van de toegangsplaats
- * Bloeding en/of hematoom bij aanprikplaats
- * Trombose in bloedvat

Occlusie

- * Pseudoaneurysma
- * Verwonding van de vaatwand, waaronder perforatie, ruptuur of dissectie
- * Distale embolisatie
- * Vorming van arterioveneuze fistel
- * Door contrastmiddel veroorzaakt voorbijgaand of permanent nierfalen
- * Niertoxiciteit
- * Sepsis of shock
- * Stralingsletsel
- * Myocardinfarct
- * Koorts
- * Pijn
- * Ontsteking
- * Overlijden

Gebruik de GORE® VIABAHN® -endoprothese niet bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor heparine, met inbegrip van patiënten bij wie eerder heparinegeïnduceerde trombocytopenie (HIT) type II is opgetreden.

Contactpersonen

Publiek

W. L. Gore & Associates Inc, U.S.A.

1801 W. Route 66 suite 117
Flagstaff AZ 86001
US

Wetenschappelijk

W. L. Gore & Associates Inc, U.S.A.

1801 W. Route 66 suite 117
Flagstaff AZ 86001
US

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)

Potentiële proefpersonen moeten aan alle onderstaande klinische inclusiecriteria voldoen:

1. De patiënt is 18 jaar of ouder op het moment van ondertekening van de geïnformeerde toestemming.
2. De patiënt is bereid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.
3. De patiënt heeft een of meer eerder geïmplanteerde (> 30 dagen), niet-bedekte stents in de a. femoralis superficialis.
4. Patiënt heeft een levensbeperkende claudicatio, pijn in de benen bij rust of een klein

verlies van weefsel (Rutherford-categorie 2-5).

5. De patiënt heeft een ABI $\leq 0,9$. Wanneer ABI $> 0,9$ of niet meetbaar, dan komt de patiënt in aanmerking voor de studie als de teen-armindex (TBI) $\leq 0,5$ is.

6. De patiënt is een man, een onvruchtbare vrouw of een vrouw in de vruchtbare leeftijd met een negatieve zwangerschapstest op beta-humaan-choriongonadotrofine (hCG) binnen 7 dagen voor de indexprocedure.

7. De patiënt is in staat tot naleving van de protocoleisen, met inbegrip van de follow-upbezoeken.; Potentiële proefpersonen moeten aan alle onderstaande angiografische inclusiecriteria voldoen:

1. De patiënt heeft $\geq 50\%$ in-stentrestenose en/of een occlusie in een of meer eerder geïmplanteerde (>30 dagen) niet-bedekte stents in de a. femoralis superficialis, die gedefinieerd is als beginnende ten minste 1 cm onder de oorsprong van de a. profunda femoris en ten minste 1 cm boven de fossa intercondylaris.

2. De patiënt heeft een maximale totale laesielengte van 270 mm, bestaande uit in-stent en aangrenzende occlusie.

3. De patiënt beschikt zowel proximaal als distaal van de beoogde laesie(s) over minimaal 1 cm bloedvat zonder stenose.

4. De patiënt heeft een referentievaatdiameter tussen 4,0 en 6,5 mm.

5. De voerdraad en het plaatsingssysteem moeten de doellaesie(s) intraluminaal passeren.

6. De patiënt beschikt distaal van het doelbloedvat over een doorgankelijke a. poplitea ($<50\%$ stenose).

7. De patiënt beschikt over ten minste één infrapopliteaal doorgankelijk ($<50\%$ stenose) afvoerbloedvat dat geen interventie behoeft.

8. De angioplastiekballon kan tijdens de voorbehandeling volledig worden opgeblazen in de doellaesie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Potentiële proefpersonen komen niet in aanmerking voor deelname aan de studie wanneer zij aan een of meer van de onderstaande klinische exclusiecriteria voldoen:

1. Het is bekend dat de patiënt een allergie heeft voor onderdelen van de stentprothese (nikkel-titanium of ePTFE).

2. Het is bekend dat de patiënt een allergie heeft voor contrastmiddelen, waarvoor geen geschikte medicatie beschikbaar is voor toediening voorafgaand aan de studieprocedure.

3. Het is bekend dat de patiënt overgevoelig is voor heparine, met inbegrip van patiënten bij wie eerder heparinegeïnduceerde trombocytopenie type II is ontstaan.

4. Het is bekend dat de patiënt een intolerantie heeft voor anticoagulantia of trombocytenaggregatiemmers.

5. De patiënt heeft een ongecorrigeerde bloedingssstoornis (aantal bloedplaatjes $<80.000/\mu\text{l}$).

6. Het is bekend dat de patiënt een stollingsstoornis heeft, waaronder hypercoagulabiliteit.

7. De patiënt heeft ernstige chronische nierinsufficiëntie (creatininegehalte $\geq 2,5$ mg/dl) binnen de 30 dagen voorafgaand aan de studieprocedure, tenzij hij/zij momenteel hemodialyse ondergaat.

8. De patiënt heeft een bloedvergiftiging of een ongecontroleerde infectie.
9. De patiënt staat gepland voor een chirurgische interventie/procedure binnen 30 dagen na de studieprocedure.
10. De patiënt heeft een grote distale amputatie (boven transmetatarsaal) in een van de benen, hetzij het studiebeen, hetzij het andere been.
11. De patiënt heeft een eerdere bypass in de ipsilaterale a. femoralis.
12. De patiënt heeft ernstige medische comorbiditeiten (onbehandelde coronaire hartziekte(CAD)/congestief hartfalen (CHF), ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD), metastatische maligniteit, dementie, enz.) of een andere medische aandoening die naleving van het studieprotocol of een levensverwachting van 3 jaar uitsluit.
13. De patiënt heeft een ernstige ipsilaterale aandoening aan de a. femoralis communis of a. profunda femoralis die interventie vereist.
14. De patiënt heeft eerder een operatie aan het doelbloedvat ondergaan.
15. De onderste ledematen van de patiënt zijn eerder gebruikt voor vaattoegang, binnen 30 dagen voor de indexprocedure.
16. De patiënt heeft eerder een in-stentrestenose in het doelbloedvat gehad, die is behandeld door middel van relining met nog een stent.
17. De patiënt neemt momenteel deel aan een andere klinische onderzoeksstudie, tenzij goedgekeurd door sponsor.;Potentiële proefpersonen komen niet in aanmerking voor deelname aan de studie wanneer zij aan een of meer van de onderstaande angiografische exclusiecriteria voldoen:
 1. De patiënt heeft een onbehandelde stromingsbeperkende aortoiliacale stenoseziekte.
 2. De patiënt heeft een aneurysma nabij de doellaesie(s).
 3. De patiënt heeft voorafgaand aan de inschrijving tijdens de indexstudieprocedure een perioperatieve mislukte ipsilateral percutane vasculaire procedure ondergaan ter behandeling van instroming.
 4. De patiënt heeft een femoraal of popliteaal aneurysme in het doelbloedvat.
 5. De patiënt heeft een niet-atherosclerotische ziekte die in occlusie resulteert (bijvoorbeeld embolie, de ziekte van Buerger, vasculitis).
 6. Er is angiografisch bewijs dat de patiënt een intra-arteriële trombose of athero-embolie afkomstig van een instromingsbehandeling heeft.
 7. Toegang tot de doellaesie bij de patiënt is niet via transfemorale benadering uitgevoerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 19-04-2017
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: GORE® VIABAHN® endoprothese
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-06-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02542267
CCMO	NL54621.091.15