

# Tack geOptimaliseerde Ballon Angioplastiek voor de bovenbeen en proximale popliteale arterien met behulp van het Tack Endovascular Systeem (TOBA II)

Gepubliceerd: 15-04-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Om de veiligheid en werkzaamheid van het Tack Endovascular System\* te vergelijken bij patiënten met perifeer vaatlijden (PAD) met een vooraf gedefinieerde prestatiedoel (PG).

|                             |                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                         |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                   |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON43996

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

De TOBA II studie

### Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

### Synoniemen aandoening

aderverkalking, perifeer arterieel vaatlijden

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Intact Vascular

**Overige ondersteuning:** Intact Vascular (sponsor)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** bovenbeen/ proximale popliteale arterien, dissectie, perifeer arterieel vaatlijden, PTA (dotteren) en stenten

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Veiligheid:

Het niet ontstaan van nieuwe belangrijke bijwerking(en) (MAEs) gedefinieerd als index amputatie (boven de enkel), CEC beoordeelde klinisch-relevante target-laesie revascularisatie (CD-TLR), of overlijden voor 30 dagen.

Werkzaamheid:

Behoud van primaire doorgankelijkheid gedefinieerd als CEC beoordeelde klinisch-relevante target-laesie revascularisatie (CD-TLR) en door de Corelab beoordeelde duplex echografie afgeleide restenose na 12 maanden (gedefinieerd als PSVR > 2.5).

### Secundaire uitkomstmaten

Device Succes:

Succesvolle plaatsing van de Tack op de target dissectie en succesvol terugtrekken van de sheath. Als het device is opgevoerd, maar de Tack niet wordt ontplooid als gevolg van fout van de gebruiker, zal het device worden geanalyseerd in de device success assessment.

Procedurele succes:

Aangetoonde patency (<30% resterende dismier stenose, door een visuele inschatting) zonder gebruik van een bailout stent of het optreden van MAE na

afloop van de index procedure.

Daarnaast zullen de volgende observationele eindpunten op verschillende tijdstippen worden getoetst tijdens de 24 maanden (zie paragraaf 8.1 Time and Events Schedule):

Alle oorzaken van het overlijden

Amputatie van het target ledemaat (boven de enkel)

Klinisch gedreven target vat revascularisatie (CD-TVR)

Klinisch gedreven target laesie revascularisatie (CD-TLR)

Target vat revascularisatie (TVR)

Target laesie revascularisatie (TLR)

Wijzigingen ten opzichte van baseline in Rutherford classificatie

Wijzigingen ten opzichte van baseline in enkel-arm index (ABI)

Wijzigingen ten opzichte van baseline in de perifere arteriële Questionnaire (EVK)

Wijzigingen ten opzichte van baseline in de EQ-5D-3L kwaliteit van leven vragenlijst

Wijzigingen ten opzichte van baseline in de Walking Impairment Questionnaire (WIQ)

Tack integriteit via een röntgen foto

Duplex ultrasound (DUS) afgeleide laesie en bloedvat doorgankelijkheid

## **Toelichting onderzoek**

## **Achtergrond van het onderzoek**

Om het effect van post-PTA dissecties in de AFS volledig te begrijpen, is onderzoek nodig naar de mogelijke klinische implicaties van deze veel voorkomende complicaties. Vanwege een hogere incidentie van complicaties als gevolg van dissecties is de invloed hiervan op de klinische uitkomst een belangrijke kwestie in de percutane coronaire interventies geweest. Ernstige dissecties lijken te zijn geassocieerd met een hogere incidentie van restenose en vroege occlusies. De meest uitgebreide beoordeling van de klinische implicaties in het perifere vaatstelsel werd eerder besproken in de THUNDER studie. In deze studie vond angiografische analyse plaats van voor en na de ingreep en na 6 maanden follow-up. Het primaire klinische eindpunt was TLR op 6 en 24 maanden. De parameters waren late lumen verlies (LLL), minimale lumen diameter (MLD) en een analyse om de gehele vaatdoorgankelijkheid van het behandelde bloedvat te evalueren. Er waren geen significante verschillen in de post-procedure angiografische parameters tussen patiënten met type A of B dissecties vs. type C, D of E (hoewel de mate van rest stenose groter was bij de ernstigere dissecties).

De THUNDER studie concludeerde dat onbehandeld waargenomen dissecties worden gecorreleerd met verhoogde complicaties en verminderde lange termijn doorgankelijkheid. Voor alle type dissecties, werden klinische implicaties geconstateerd.

Om de implicaties beter te begrijpen werd tijdens het literatuur onderzoek de klinisch / angiografische resultaten van PTA zonder dissectie vergeleken met post-PTA dissecties (van de THUNDER Trial ) in femoropopliteale slagaders op 6 maanden. De resultaten suggereren dat zelfs bij type A/B dissecties klinische implicaties kunnen worden waargenomen; er is een verminderde doorgankelijkheid en hogere TLR in vergelijking met een PTA zonder dissecties. Hoewel deze resultaten nog meer zijn uitgesproken voor de C / D / E dissecties, zijn de klinische gevolgen van dissecties opmerkelijk. De primaire doorgankelijkheid was verminderd en de incidentie van target laesie revascularisatie was hoger voor de patiëntenpopulatie met waargenomen dissecties. De in de literatuur gerapporteerde gegevens wijzen tevens op een onderrapportage van de ernstigere dissecties en de klinische relatie van een waargenomen verminderde doorgankelijkheid. Er bestaat de noodzaak voor onderzoek van focale behandeling van flow-beperkende en niet flow-beperkende post-PTA dissecties. Het Tack Endovascular System\* is ontworpen als een optie voor de behandeling van alle types dissecties.

## **Doel van het onderzoek**

Om de veiligheid en werkzaamheid van het Tack Endovascular System\* te vergelijken bij patiënten met perifeer vaatlijden (PAD) met een vooraf gedefinieerde prestatiedoel (PG).

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een prospectieve, multi-center, single-arm, niet-geblindeerde studie ontworpen om de veiligheid en werkzaamheid van het Tack Endovascular System\* te onderzoeken.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Het Tack Endovascular System> zal gebruikt worden voor het herstel van dissecties na een percutane transluminale angioplastiek (PTA) in de AFS en de proximale popliteale slagaders (variërend in een diameter van 2,5 mm tot 6,0 mm).

## Inschatting van belasting en risico

Minimaal extra risico in verband met studie assessments aangezien de meeste evaluaties ook worden uitgevoerd in de standaard zorgverlening.

De extra belasting die samengaat met deelname aan dit onderzoek is gerelateerd aan de verhoging van het aantal follow-up bezoeken en de röntgen foto op 12 maanden voor patiënten bij wie een Tack is geïmplanteed. Verder wordt aan alle deelnemers gevraagd om 3 vragenlijsten in te vullen tijdens de FU bezoeken.

## Contactpersonen

### Publiek

Intact Vascular

150 Strafford Avenue #303  
Wayne, PA 19087  
US

### Wetenschappelijk

Intact Vascular

150 Strafford Avenue #303  
Wayne, PA 19087  
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)

KLINISCHE INCLUSIE CRITERIA;1. \* 18 jaar.

3. Te behandelen ledemaat behoeft geen aanvullende behandeling behalve van de target laesie en een ipsilaterale iliacale arterie.

6. Rutherford Classificatie 2, 3 or 4.

8. Geschikt voor standaard chirurgische operatie, indien noodzakelijk

9. Deelnemer is ambulant (hulpmiddelen zoals een stok of looprek zijn

geaccepteerd);ANGIOGRAFISCHE INCLUSIE CRITERIA;1. Reverentie diameter vat is tussen 2.5 mm en 6.0 mm (visuele schatting)

2. Passeren van de laesie met een guidewire (antegraad) is mogelijk

3. Heeft een de novo leasie of non-stented restenose die behandeld kan worden met een FDA en CE gemarkeerde Lutonix drug coated ballon. Deze moet voldoen aan :

a. 70 to 99% stenose met een maximale lengte van 20 to 150 mm

of

b. 100 % geoccludeerd met een maximale lengte van 100 mm

c. indien een restenose dan dienen er aan de volgende criteria te worden voldaan:

i.Criteria 3a en 3b

ii. Is in zijn geheel of gedeeltelijk behandeld met de Drug-coated balloon

iii. geen onderdeel van de target leasie of meer dan 2 mislukte PTA behandelingen

iv. meer dan 90 dagen voor de laatste angioplastiek

4. de afwijking zit in de SFA en/of proximale arteria poplitea (boven het knie gewricht) gedefinieerd als: \*1 cm distaal van de femoraal bifurcatie tot in P1 segment (tot aan de bovenrand van de patella)

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

KLINISCHE EXCLUSIE CRITERIA;1. Rutherford classificatie 0, 1, 5 or 6

2. Zwanger of maakt geen gebruik van anticonceptie gedurende de studie.

3. Eerdere femoro-popliteale bypass in target ledemaat.

8. CABG of PCI binnen 30 dagen voor index procedure of gepland binnen 30 dagen na index procedure.
9. Geplande chirurgische of endovasculaire procedure 14 dagen voor of 30 dagen na de index procedure
10. Atherectomie, cryoplastiek, stenten of iedere andere behandeling van de target lesie anders dan PTA tijdens de procedure
16. Behandeling van de outflow vaten tijdens de index procedure. Inclusief P2-P3 en tibiale arteriën
18. Deelname aan een andere studie die nog niet het primaire eindpunt heeft bereikt.;ANGIOGRAFISCHE EXCLUSIE CRITERIA:;1. Retrograde toegang to target ledemaat.
2. Acute vaat occlusie of (sub)acute trombose in target laesie.
3. Deelnemer heeft een significante stenose van de inflow vaten welke niet succesvol behandeld is voor index procedure
4. Ernstige calcificaties waardoor het waarschijnlijk wordt geacht dat deze niet goed te dilateren is of circumferentiele calcificaties
5. Geen dissecties na PTA.
6. Residu stenose >30%
7. Behandeling van de niet target ledemaat tijdens de index procedure
8. Eerdere stent in het target vat.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-04-2016

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Tack endovasculair Systeem□

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2016

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             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT02522884    |
| CCMO               | NL55439.100.15 |