

Remming van neo-intima hyperplasie door gebruik van met paclitaxel omhulde dotterballonnen hemodialyse fistels en shunts.

Een gerandomiseerd patientenonderzoek in meerdere centra om het klinische effect te vergelijken van de met paclitaxel omhulde dotterballon met die van de standaard dotterballon bij de behandeling van vaatstenosen in dialyseshunts en -fistels.

Gepubliceerd: 01-05-2014 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Deze studie onderzoekt de hypothese dat na PTA met DEB dialyseshunts langer functioneel blijven dan na PTA met een standaard ballon.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45191

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APERTO Trial. .

Aandoening

- Overige aandoening
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

stenose in dialyse shunt/ -fistel

Aandoening

hemodialyse

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cardionovum GmbH

Overige ondersteuning: Cardionovum GmbH, Eigen financiering deelnemende centra plus deelbijdrage industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dialyse shunts, drug-eluting balloncatheter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary patency na 6 maanden, gedefinieerd als afwezigheid van haemodialysis

access disfunctie volgens de NKF-DOQI-protocol criteria (1996) zonder

clinically driven TLR (noodzaak tot reinterventie van de target lesie i.v.m.

onvoldoende dialyse flow).

Secundaire uitkomstmaten

1. Device Success: Kan de DEB op de plaats worden gebracht en worden opgeblazen

* RBP, en worden teruggetrokken zonder ballon ruptuur

2. Technical Success: Verkrijgen van lumen diameter van tenminste 70% van de

nominale diameter van ofwel de DEB of de post dilatation PTA ballon (welke van

de twee de grootste is) op het oog gemete "by visual estimate" en zonder bail-out stenting

3. Clinical Success: verbetering van de shunt functie, het hervatten van de dialysebehandeling gedurende ten minste een sessie na de index procedure.
4. Procedural Success: gedefinieerd als Technical Success zonder het optreden van MAE gedurende de ziekehuisopname/dag van behandeling (MAE gedefinieerd als: overlijden, CVA, trombotische occlusie van de shunt, allergische reactie, pulmonale accidenten inclusief longoedeem)
5. MAE (major adverse events) gedurende 6 maanden na de index procedure (MAE nu gedefinieerd als overlijden of CVA)
6. Thrombotische occlusie van de target lesie gedurende 6 maanden na de index procedure
7. Thrombotische occlusie van de target dialyse shunt/-fistel gedurende 6 maanden na de index procedure
8. Clinically driven Target Lesion Revascularization (TLR) gedurende 6 maanden na de index procedure
9. Clinically driven Target Shunt Revascularization (TSR) gedurende 6 maanden na de index procedure

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dialyseseshunts and * fistels zijn kunstmatige directe verbindingen tussen een slagader en een ader waardoor een vaatsegment ontstaat met voldoende hoge bloedstroom zoals die benodigd is voor hemodialyse. Door de on-fysiologisch hoge bloedstroom en *druk treedt echter snel een vaatvernauwing op van de shunt

waardoor hemodialyse niet meer mogelijk is. De vaatvernauwing berust op intima hyperplasie van de vaatwand. In de praktijk wordt een dergelijke vaatvernauwing vervolgens opgerekt met een balloncatheter via percutane transluminale angioplastiek (PTA). Dit werkt vaak slechts tijdelijk: al spoedig ontstaat op dezelfde plaats een nieuwe vaatvernauwing, wederom door hyperplasie van de intima. Extra probleem is dat de ballondilatatie op zichzelf intima hyperplasie induceert: Na iedere behandeling komt de vernauwing sneller terug, tot het punt dat de shunt niet meer te behandelen is en daarmee voorgoed onbruikbaar.

Recent zijn nieuwe balloncatheters geïntroduceerd gecoat met het medicijn paclitaxel dat actief de intima hyperplasie remt: de drug-eluting ballon (DEB). In patiënten met arteriele vaatvernauwingen is aangetoond dat deze DEB minder intimahyperplasie induceren dan standaard ballonnen zonder actieve coating. DEB worden thans routinematig gebruikt in de klinische praktijk. Het gebruik van DEB blijkt veilig en zonder ongewenste bijwerkingen. Het ligt voor de hand om te veronderstellen dat ook in dialyseshunt PTA zal leiden tot minder intimahyperplasie, en dus, tot langer functionerende shunts. Dier experimenteel onderzoek wijst ook in deze richting.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt de hypothese dat na PTA met DEB dialyseshunt langer functioneel blijven dan na PTA met een standaard ballon.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd multicentrisch klinisch vergelijkend onderzoek, twee armen met 1 op 1 randomisatie.

75 Patiënten worden behandeld met PTA met paclitaxel DEB (de te onderzoeken behandeling) en 75 patiënten met PTA met een standaardballon (de controlegroep).

Onderzoeksproduct en/of interventie

PTA van de vaatstenose, d.w.z. de standaard klinische behandeling voor deze patiënten. Verschil tussen de experimentele en de standaard behandeling is het gebruik van paclitaxel DEB versus de standaardballon.

Inschatting van belasting en risico

Geen extra belasting voor de patient.
Geen extra risico.

Toelichting: Het theoretische risico betreft het gebruik van DEB en dan met name de systemische effecten van het paclitaxel dat potentieel vrijkomt in de

bloedbaan. De te onderzoeken DEB zijn thans vrijgegeven (in Nederland, andere Europese landen en ook de Verenigde Staten en Japan) voor klinisch gebruik in patiënten met stenosen van lichaams arterien inclusief de coronair arterien. Uit de initiele veiligheidstudies met deze produkten en ook bij after-sales onderzoek in de periode van vrije verkrijgbaarheid zijn dergelijke complicaties nog nooit naar voren gekomen.

Contactpersonen

Publiek

Cardionovum GmbH

Am Bonner Bogen 2
Bonn 53227
DE

Wetenschappelijk

Cardionovum GmbH

Am Bonner Bogen 2
Bonn 53227
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 een vaatvernauwing van natieve hemodialysefistels of -shunts op de arm, EN die eerder goed functioneerden EN die nu klinische tekenen tonen van shunt dysfunctie, zoals gedefinieerd aan hand van de NKF-DOQI-criteria (National Kidney Foundation) uit 2000.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat om informed consent te geven
in-stent restenose (d.w.z., een shunt die eerder behandeld is met een metalen stent)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-05-2015
Aantal proefpersonen:	118
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	idem;of met medicijn omhulde dotterballon
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-05-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-05-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL44059.058.13