

De BARD® VENOVO * Veneuze Stent Study - een prospectieve, niet-gerandomiseerde, multi-center, éénarmige studie van de behandeling van iliofemoral Occlusieve Aandoening - Evaluatie effectiviteit en veiligheid (VERNACULAR)

Gepubliceerd: 17-10-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de veiligheid en werkzaamheid te beoordelen van de VENOVO * veneuze stent voor de behandeling van iliofemorale occlusieve ziekte, waaronder acute of chronische diepveneuze trombose (DVT), Syndroom van May-Thurner of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47346

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veneuze Stent Studie - VERNACULAR

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Iliofermal afsluitende ziekte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: C. R Bard

Overige ondersteuning: Bard Angiomed GmbH & Co

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Stent, VENOVO

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid:

Geen ernstige bijwerkingen gedurende 30 dagen

Gedefinieerd als volgt:

- * Instrument- en/of ingreepgerelateerd overlijden
- * Amputatie van een groot deel van het te behandelen lidmaat
- * Longembolie die klinisch relevant is (symptomatisch met pijn op de borst, bloedspuwing, kortademigheid, hypoxie etc.)
- * Revascularisatie van de te behandelen bloedvat
- * Vasculair letsel waarvoor chirurgische/endovasculaire interventie nodig is
- * Embolisatie/migratie van stent
- * Instrument- of ingreepgerelateerde acute DVT in het behandelde lidmaat

Werkzaamheid:

Primaire patente periode bij 12 maanden gedefinieerd als:

Geen TVR; geen trombus occlusie en stenose > 50% zoals gemeten door DUS.

Opmerking: Venografie wordt alleen gebruikt indien de onderzoeker niet met

succes eindpunt door DUS kan meten of indien de onderzoeker vindt dat er een klinische behoefte is aan het uitvoeren van invasieve venografie.

Secundaire uitkomstmaten

- Evaluatie van VCSS-scores bij 30 dagen, 6, 12, 24, en 36 maanden Vragenlijst over kwaliteit van leven (Questionnaire, QOL) bij 30 dagen, 6, 12, 24, en 36 maanden

* Evaluatie van CEAP-scores bij 30 dagen, 6, 12, 24, en 36 maanden

* Succesvolle acute ingreep

* Succesvolle laesie

* Acuut technisch succes

* Geen revascularisatie van doellaesie bij 30 dagen 6, 24, 36 maanden

* Geen revascularisatie van te behandelen bloedvat bij 30 dagen 6, 24, 36 maanden

* Primaire patente periode bij 24 en 36 maanden

* Röntgenfotoanalyse voor stentbreuk bij 12, 24 en 36 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De primaire functie van de aders in het vaatstelsel is om bloed terug naar het hart te lijden . Ongeveer 60-80% menselijk bloed circuleert in het veneuze systeem. Effectieve veneuze terugstroom vereist de interactie van diverse componenten zoals zwaartekracht, arteriële en capillaire druk de pompwerking van het omringen skeletspieren, en een systeem van veneuze kleppen die retrograde stroming (reflux) van bloed te voorkomen. Kuitspier contractie drijft de primaire pomp mechanisme in de normale ledemaat. Dit systeem van kleppen, en efficiënte mechanismen pomp, werken samen om de zwaartekracht te overwinnen en om te helpen bij de terugkeer van bloed naar het hart.

De diagnose en behandeling van chronische veneuze aandoeningen (CVD) is en blijft snel veranderen. De CEAP (Clinical - etiologie - Anatomie - Pathofysiologie) classificatiesysteem voorziet in een standaard maatregel mogelijk te maken voor het faciliteren van zinvolle communicatie over hart- en vaatziekten en de behandeling alternatieven. De term chronische veneuze ziekte (CVD) omvat het volledige spectrum van morfologische en functionele abnormaliteiten van het veneuze systeem van telangiectasias (verkleuring van de huid als gevolg van chronische dilatatie van capillairen) veneuze ulcera. Sommige daarvan, zoals telangiectasias, hoge prevalentie in de normale volwassenen, en in veel gevallen het gebruik van de term "ziekte" is niet geschikt. De term veneuze insufficiëntie (CVI) impliceert een functionele abnormaliteit van het veneuze systeem en gewoonlijk gereserveerd voor patiënten met gevorderde ziekte waaronder die met oedeem (C3), huidveranderingen (C4), of veneuze ulcera (C5-6). Dit classificatiesysteem, samen met andere levenskwaliteit meetinstrumenten, zal helpen bij de behandeling van CVD. Iliofemoral veno-occlusieve aandoening, vaak aangeduid als diepe veneuze trombose (DVT) te onderscheiden van trombi van kleine, oppervlakkige aderen in de extremiteiten, treedt in de Verenigde Staten op jaarbasis snelheden groter dan 249.000 gevallen. Post-trombotisch syndroom (PTS) is een ernstige complicatie van DVT. PTS is een specifiek subacute of chronische aandoening veroorzaakt door een combinatie van veneuze hypertensie en valvulaire insufficiëntie gemanifesteerd door pijn, oedeem, veneuze dilatatie en huidveranderingen (pigmentatie / ulceratie). Imaging studies, vooral Duplex Ultrasound (DUS), kan handig zijn bij het klinisch beeld is verwarrend of niet duidelijk, maar aangezien er geen 'gouden standaard' objectieve test om zijn aanwezigheid, de diagnose van niet-trombotische ader iliacale laesies vast te stellen (nivl) moeten bijdragen aan de totale incidentie van HVZ te worden beschouwd. Hoewel de prevalentie van nivl is wijdverspreid in de algemene bevolking, is de iliacale compressiesyndroom bekend als Mei-Thurner als een relatief zeldzame oorzaak van CVD goed voor slechts 1-5% van de behandelde gevallen zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de veiligheid en werkzaamheid te beoordelen van de VENOVO * veneuze stent voor de behandeling van iliofemorale occlusieve ziekte, waaronder acute of chronische diepveneuze trombose (DVT), Syndroom van May-Thurner of een combinatie van bovenstaande.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, multi-center, niet gerandomiseerd, klinisch onderzoek met één groep naar de VENOVO * veneuze stent voor de behandeling van iliofemorale occlusieve ziekte. Maatregelen voor veiligheid en werkzaamheid van onderzoeksdeelnemers die de VENOVO * veneuze stent krijgen, worden vergeleken met een prestatiedoel dat is afgeleid uit de vakliteratuur.

Het onderzoek wordt uitgevoerd bij maximaal 35 onderzoekscentra (centra) in de Verenigde Staten, Europa en Australië/Nieuw Zeeland.

Alle behandelde onderzoeksdeelnemers worden klinisch opgevolgd bij ontslag uit het ziekenhuis bij 30 dagen en 6, 12, 24, en 36 maanden na indexprocedure.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patienten krijgen de Venovo Stent.

Inschatting van belasting en risico

NVT

Contactpersonen

Publiek

C. R Bard

Hagelberg 2
Olen 2250
BE

Wetenschappelijk

C. R Bard

Hagelberg 2
Olen 2250
BE

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)

1. De onderzoeksdeelnemer verleent schriftelijk toestemming via een toestemmingsformulier dat wordt bekeken en goedgekeurd door de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) / institutionele toetsingscommissie (IRB) van het centrum.
2. De onderzoeksdeelnemer stemt ermee in zich te houden aan de volgens het protocol gemandateerde vervolgpcedures en bezoeken.
3. De onderzoeksdeelnemer is een man of niet-zwangere vrouw van minimaal 18 jaar oud en een verwachte levensduur die voldoende is om alle onderzoeksprocedures af te ronden. Vrouwelijke onderzoeksdeelnemers die kinderen kunnen krijgen, moeten een negatieve zwangerschapstest hebben (urine of bloed) binnen 14 dagen voorafgaand aan de indexprocedure.
4. De onderzoeksdeelnemer heeft symptomatische (niet-maligne) obstructie van veneuze uitstroom in iliofemorale veneuze segmenten (eenzijdige obstructie van de gemeenschappelijke femorale ader, buitenste iliaca ader, gemeenschappelijke iliacale ader of een combinatie daarvan) van * 50% zoals vastgesteld via contrastvenografie middels katheter.
5. De onderzoeksdeelnemer heeft symptomatische obstructie van veneuze uitstroom (niet-maligne) in iliofemorale veneuze segmenten met een klinische etiologische anatomische pathofysiologische CEAP-score C * 3 of een veneuze klinische ernst VCSS -pijnscore van * 2.
6. De onderzoeksdeelnemer kan en wil voldoen aan elk vereist medicatieregime.
7. De referentievaatdiameter(s) (RVD) is (zijn) tussen 7 mm en 19 mm zoals vastgesteld in de visuele schatting door de onderzoeker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De onderzoeksdeelnemer kan of wil geen schriftelijke toestemming verlenen of kan/wil zich niet houden aan de procedures en vervolfbezoeken van het onderzoeksprotocol.
2. De onderzoeksdeelnemer is zwanger of is voornemens zwanger te worden tijdens het onderzoek.
3. De onderzoeksdeelnemer heeft contralaterale ziekte van de gemeenschappelijke femorale ader, externe iliacale ader, gemeenschappelijke iliacale ader of een combinatie daarvan en voldoet niet aan de eis van obstructie van veneuze uitstroom zoals bepaald door de behandelend onderzoeker, of het te behandelen bloedvat heeft een maligne obstructie.
4. De onderzoeksdeelnemer is asymptomatisch, heeft een CEAP-score C < 3 of een VCSS-pijnscore van < 2.
5. De onderzoeksdeelnemer heeft een veneuze obstructie die zich uitstrekt in de vena cava inferior of onder de hoogte van de kleinere heupknobbel.

6. De onderzoeksdeelnemer heeft een bekende, niet-corrigeerbare bloedingsdiathese of actieve coagulopathie.
7. De onderzoeksdeelnemer heeft een bekende allergie of gevoeligheid voor nikkel of titanium of verdraagt geen plaatjesaggregatieremmers, anticoagulantia of trombolytica voorschreven in het protocol
8. De onderzoeksdeelnemer heeft een bekende allergie of gevoeligheid voor contraststoffen, waarvoor niet voldoende medicatie vooraf kan worden toegediend.
9. De onderzoeksdeelnemer heeft geplande chirurgische ingrepen (anders dan pre-stentprocedures voor trombolyse, trombectomie en/of filterplaatsing in de vena cava bij patiënten met een hoog risico op longembolie) binnen 30 dagen vóór of binnen 30 dagen na de geplande onderzoeksprocedure.
10. De onderzoeksdeelnemer heeft (een) leasie(s) of occlusie(s) waar een voerdraad niet doorheen komt.
11. Bij de onderzoeksdeelnemer is eerder een stent geplaatst in het te behandelen bloedvat.
12. De onderzoeksdeelnemer heeft iliofemorale veneuze segmenten die ongeschikt zijn voor behandeling met onderzoeksinstrumenten van beschikbare groottes.
13. De onderzoeksdeelnemer heeft een andere medische aandoening waardoor hij/zij volgens de onderzoeker niet aan het protocol voldoet, de interpretatie van gegevens kan verwarren of niet voldoende levensverwachting heeft om de onderzoeksprocedures en het vervolg ervan af te ronden.
14. De onderzoeksdeelnemer neemt momenteel deel aan een onderzoek naar experimentele, biologische geneesmiddelen of een ander instrumentonderzoek waarvan de onderzoeksbehandeling niet is beëindigd. Onderzoeken waarbij verlengd vervolg voor producten nodig is die nu in de handel verkrijgbaar zijn, worden niet beschouwd als onderzoeken.
15. De onderzoeksdeelnemer is momenteel in dialyse of heeft een serumcreatinine * 2,5 mg/dl.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-01-2017

Aantal proefpersonen: 34
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Venovo stent voor in de ader
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-02-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-06-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-12-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NCT02655887
CCMO	NL56904.068.16