

SUCCESS PTA-studie: SELUTION SLR* veiligheid, effectiviteit, gezondheidseconomie en patiënt gerapporteerde resultaten.

Gepubliceerd: 21-04-2021 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het primaire doel van deze studie is het verzamelen van gegevens over de veiligheid, doeltreffendheid, gezondheidseconomie en door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (PROM) over het gebruik van de SELUTION SLR ballonkatheter en zo ook...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50785

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SUCCESS PTA

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Aandoening van de beenslagaders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: M.A. Med Alliance SA

Overige ondersteuning: M.A. Med Alliance SA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 1. Perifeer Arterieel Vaatlijden, 2. Medicijn gecoate ballon, 3. Klinisch vervolgonderzoek van commercieel beschikbaar product.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is het voorkomen van klinisch gedreven revascularisatie van de getroffen laesie en dit op 1 jaar na de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

- Medisch hulpmiddel succes met betrekking to aanbrengen, ballon inflatie, ballon deflatie en opnieuw terughalen van de ballonkatheter zonder complicaties. (na de behandeling)
- Succes van de behandeling: medisch hulpmiddel succes en residuele stenose $\leq 50\%$ na de behandeling. (na de behandeling)
- Klinisch succes: succes van de behandeling zonder procedure complicaties (bij ontslag uit ziekenhuis)
- Aantal Major Adverse Events aan de onderste ledematen (bij ontslag uit ziekenhuis en na 1, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden)
- Aantal cardiologische events (na 1, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden)
- Aantal sterftegevallen (na 1, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden)
- Aantal patiënten met target lesion revascularizatie (na 1, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden)
- Aantal patiënten met target vessel revascularizatie (na 1, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden)
- Tijd to eerste klinisch gedreven target lesions revascularizatie (tot aan 60

maanden)

- Aantal patiënten met target limb revascularizatie (na 1, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden)
- Aantal patiënten met thrombose ter hoogte van de target laesie (na 1 maand)
- Aantal patiënten die amputatie nodig hebben (tot aan 60 maanden)
- Verandering in Rutherford score (na 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden)
- Verandering in enkel-arm index (na 6 en 12 maanden)
- Aanwezigheid van een pedale puls (na 6 en 12 maanden)
- Progressie van potentiële wonden (na 6 en 12 maanden)
- Verandering in Kawarada classificatie (enkel voor patiënten met voet laesies) (voor en na behandeling)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De SELUTION SLR* 018 PTA ballonkatheter is de eerste sirolimus gecoate ballonkatheter met geleidelijke afgifte die speciaal ontworpen is voor de behandeling van perifere vaatziekten. De veiligheid en werkzaamheid van dit medisch hulpmiddel zijn aangetoond in de First-in-Man studie (ClinicalTrials.gov ID: NCT02941224).

De SUCCESS PTA studie heeft tot doel prospectief gegevens te verzamelen over het gebruik van de SELUTION SLR ballonkatheter. Dit is een post-market klinische follow-up (PMCF) studie waarin gegevens zullen verzameld worden om de veiligheid en werkzaamheid aan te tonen van het commercieel beschikbare medisch hulpmiddel in een uitgebreide populatie van PAD patiënten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het verzamelen van gegevens over de veiligheid, doeltreffendheid, gezondheidseconomie en door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (PROM) over het gebruik van de SELUTION SLR ballonkatheter en zo ook nauwkeuriger te bepalen hoeveel ongewenste voorvallen

(Adverse Events) in verband kunnen worden gebracht met het medisch hulpmiddel.

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label, real-world, prospectieve, multi-center, single-arm, post-market monitoring studie van de commercieel beschikbare SELUTION SLR* (Sustained Limus Release) ballonkatheter.

In dit onderzoek worden gegevens verzameld van het gebruik van de SELUTION SLR volgens de goedgekeurde etikettering.

Patiënten zullen gedurende 5 jaar na de procedure worden gevolgd om gegevens over veiligheid en doeltreffendheid te verkrijgen. Er zal een gezondheidseconomische analyse worden gemaakt waarbij de gegevens tussen de landen binnen het onderzoek worden vergeleken met de gepubliceerde gegevens voor bestaande behandelingsopties. Generieke en ziektespecifieke Patient Reported Outcome Measures (PROMs) zullen worden gebruikt om de impact van de interventie op de algemene gezondheidsstatus van patiënten te meten.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie werd opgezet met als doel conform te zijn met de Medical Device Regulation (Verordening medische hulpmiddelen) die stelt dat over alle commercieel beschikbare medische hulpmiddelen blijvend data moet verzameld worden over de effectiviteit en veiligheid van deze hulpmiddelen.

Er werd daarom geopteerd om deze studie zo nauw mogelijk te laten aansluiten bij de standaard behandeling en opvolging van patiënten met perifeer arterieel vaatlijden. De keuze om de patiënt te behandelen met de Selution SLR ballonkatheter is volledig aan de behandelende arts. De opvolg consultaties binnen deze studie werden gekozen op basis van wat in de praktijk wordt gedaan.

Echter omdat deze patiënten populatie kampt met een verminderde levenskwaliteit vinden wij het ook belangrijk om na te gaan of deze behandeling ook een verschil zal maken vanuit het perspectief van de patiënt zelf. Daarom voegen wij aan de standaard behandeling en opvolging 2 vragenlijsten toe die voor en tot 5 jaar na behandeling zullen beantwoord worden door de patiënt zelf. Dit houdt geen extra risico in voor de patiënt en duurt maximaal 15 minuten.

Contactpersonen

Publiek

M.A. Med Alliance SA

Rue de Rive 5

Nyon 1260
NL

Wetenschappelijk

M.A. Med Alliance SA

Rue de Rive 5
Nyon 1260
NL

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 leeftijd van de proefpersoon is ≥ 18 jaar
2. De proefpersoon is in staat en bereid om geïnformeerde toestemming te geven
3. De proefpersoon is geschikt voor behandeling met een MedAlliance SELUTION SLR DEB volgens de huidige gebruiksaanwijzing.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen die aan één of meer van de volgende criteria voldoen, worden van het onderzoek uitgesloten:

1. Naar de mening van de behandelend onderzoeker heeft de proefpersoon een levensverwachting van minder dan 12 maanden
2. Naar de mening van de behandelend onderzoeker is het onwaarschijnlijk dat de proefpersoon zich zal houden aan het follow-up regime van de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-07-2022

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04776434

NL77114.028.21