

Prospectief, niet-gerandomiseerd, multicentrum, observatieonderzoek om de werkzaamheid van de Misago perifere zelf-expanderende stent systeem voor de behandeling van occlusies of stenoses in de arteria femoralis superficialis of de arteria poplitea aan te tonen.

Gepubliceerd: 13-06-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het aantonen van de werkzaamheid en veiligheid op lange termijn van de Misago Perifere zelf-expanderende stent in de routine behandeling van occlusies en/of van stenoses in de arteria femoralis superficialis of de arteria poplitea.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32020

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Misago-2 registry

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

bloedvatvernauwing, occlusie, stenose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Terumo

Overige ondersteuning: Terumo

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: effectiviteit, Femorale popliteale arterie, Misago-stent, occlusie, stenose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinisch bepaalde revascularisatie van de behandelde letsels na 6 en 12 maanden

Secundaire uitkomstmaten

1. Technisch success, gedefinieerd als het succesvol bereiken van het letsel en het plaatsen van het implantaat met een recanalisatie van $<30\%$ resterende diameter stenose bepaald door middel van een angiografie na de procedure;
2. Klinisch succes gedefinieerd als een technisch succes waarbij er geen ernstige complicaties optreden tijdens de procedure
3. Ankle-Brachial Index: een verbetering van ≥ 0.1 (ABI voor de procedure vergeleken met de ABI na de procedure en op 6 en 12 maanden na de procedure)
4. Primaire en secundaire doorlaatbaarheid van de stent (indien duplex echografie mogelijk is): $<50\%$ diameter reductie met als piekwaarde een systolische snelheid <2.4
5. Verbetering loopafstanden na de procedure (voor ontslag uit het ziekenhuis en op 6 en 12 maanden) in vergelijking met de loopafstanden voor de procedure (indien Treadmill test beschikbaar is)
6. Klinisch bepaalde revascularisatie van het behandelde bloedvad na 6 en 12

maanden

7. Ernstige complicaties na 6 en 12 maanden, inclusief amputatie van het distale gedeelte van de voet, het onderbeen en bovenbeen;

8. Vasculaire complicaties

9. Complicaties met bloedingen

10. Rutherford classificatie van chronische vaataandoeningen: na de procedure en op 6 en 12 maanden na de procedure

11. Stentbreuk 6 en 12 maanden na de procedure

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel zijn interventionele procedures (ballon angioplastie en stenting) de eerste keuze bij de behandeling die aan patienten met perifere vasculaire ziekte voorgesteld wordt. Deze soort pathologie wordt vaak bij oudere patienten waargenomen (tot 20% van de populatie boven de 65 jaar).

MISAGO is een nieuwe generatie nitinol zelf-expanderende stent die voor de behandeling van occlusies in de arteria femoralis superficialis of de arteria poplitea gebruikt wordt. Het product is goedgekeurd en draagt de CE markering.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van de werkzaamheid en veiligheid op lange termijn van de Misago Perifere zelf-expanderende stent in de routine behandeling van occlusies en/of van stenoses in de arteria femoralis superficialis of de arteria poplitea.

Onderzoeksopzet

Niet-gerandomiseerd, prospectief multicentrisch observatieonderzoek

Inschatting van belasting en risico

De registry documenteerd alleen de behandeling van de patient, daarom is er aan deze registry geen enkel extra risico verbonden dan de standaard risico's van de

procedure.

Contactpersonen

Publiek

Terumo

Interleuvenlaan 40
B-3001 Leuven
België

Wetenschappelijk

Terumo

Interleuvenlaan 40
B-3001 Leuven
België

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)

Patiënten met vastgestelde symptomatische occlusie en/of >70% stenose van de SFA of popliteale arterie in één of beide benen

Patiënten moeten voldoen aan alle van de volgende criteria:

1. Patiënten met symptomatische ischemie aan één of beide benen, welke een behandeling

- vereist van de SFA of popliteale arterie (Rutherford classificatie: 2 of hoger)
2. Eén letsel per been met recoiling, dissectie of restenose na een angioplastie of een niet-behandeld letsel met stenose of occlusie dat behandeld kan worden met maximum twee Misago stents
 3. Referentie diameter van het te behandelen bloedvat: $\geq 4\text{mm}$ en $\leq 6\text{mm}$ (visuele schatting)
 4. Lengte van het te behandelen letsel is geschikt voor behandeling met maximaal 2 Misago stents (aanbevolen overlap 2mm).
 5. Minimaal 1 doorlatend tibio-peroneaal run-off bloedvat (minder dan 50% stenose) bevestigd door baseline angiografie
 6. Patiënt is een geschikte kandidaat voor femorale-popliteale bypass chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met één van de volgende criteria moeten uitgesloten worden:

1. Zwangerschap
2. Eerdere bypass chirurgie of het stenten van het te behandelen bloedvat
3. Geplande reeks procedures van meerdere letsels van de ipsilaterale iliac of popliteale arteries binnen 30 dagen na de procedure
4. Een gelijktijdig aneurysma van de abdominale aorta, de iliacale of popliteale arterie
5. Acute tromboflebitis of diep veneuze trombose
6. Hemodynamische instabiliteit
7. Onbehandelde inflow aandoening van de ipsilaterale pelvic arterie ($> 50\%$ stenose of occlusie)
8. Significante gastro-intestinale bloeding of coagulopatie, contra-indicatie voor een anti-platelet therapie
9. Gekende allergie tegen studie medicatie, contrast medium of nitinol

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-06-2008
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Stent (CE-nummer 0197)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL21681.094.08