

Gerandomizeerde studie van de IN.PACT Amphirion™ Drug Eluting Balloon (DEB) versus de standaard PTA voor de behandeling van ernstige ischemie van een van de onderste (onder de knie) ledematen [IN.PACT DEEP]

Gepubliceerd: 14-07-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

1. Het beoordelen van de veiligheid en het klinisch en angiografisch rendement van revascularisatie onder de knie met de IN.PACT Amphirion*, gerandomiseerd tot de standaardbehandeling met een PTA ballon zonder Paclitaxel coating. 2. Het vaststellen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39405

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IN.PACT DEEP

Behandeling ernstige ischemie onder knie met DEB

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Ischemie. Vernauwingen of verstoppingen van de slagaders onder de knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic B.V.

Overige ondersteuning: door de Sponsor van het onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerd, IN.PACT Amphirion DEB, ischemie, onder de knie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Voor de Angio cohort: late lumen loss (LLL) van de target lesie vastgesteld door kwantitatieve angiogram of na 12 maanden of bij een eventuele revascularizatie van de target lesie.

2. Voor alle patienten: cumulatieve (gebaseerd op klinische verschijnselen) revascularizatie van de target lesie in die groep patienten welke een amputatie-vrije overleving hebben na 12 maanden.

Gebaseerd op klinische verschijnselen omvat:

- a. verslechtering van de Rutherford classificatie
- b. toename van de grootte van reeds bestaande wonden en/of
- c. optreden van nieuwe wonden

met optie b en c zoals beoordeeld door het core lab.

3. het weergeven van: overlijden (door alle oorzaken), grotere amputaties en revascularizaties (gebaseerd op klinische verschijnselen) van de target lesie bij 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

1. Amputatie-vrije overleving bij 30 dagen, 3 and 6 maanden, 1, 2, 3, 4 en 5

jaar

2. Ratio van wondgenezing bij 30 dagen, 6 maanden, 1 en 2 jaar
3. Amputatievrije overleving en wondgenezing bij 6 maanden, 1 en 2 jaar
4. Amputatievrije overleving en afwezigheid van CLI bij 6 maanden, 1 en 2 jaar
5. Overlijden, amputatie en TLR (gebaseerd op klinische verschijnselen) bij 30 dagen, 6 maanden, 1 en 2 jaar
6. Primair aanhoudende klinische verbetering: een verbetering van de Rutherford classificatie met 1 klasse in amputatievrije, TLR-vrije (gebaseerd op klinische verschijnselen) overleving bij 1 jaar
7. Secundair aanhoudende klinische verbetering: een verbetering van de Rutherford classificatie met 1 klasse, inclusief de noodzaak voor TLR (gebaseerd op klinische verschijnselen) in patiënten vrij van amputatie bij 1 jaar
8. Beoordeling van de kwaliteit van leven dmv EQ5D vragenlijst (EuroQol 5 Dimensions) bij 6 maanden, 1 en 2 jaar vs. baseline
9. Beoordelen van de capaciteit om te wandelen/lopen dmv de WIQ vragenlijst bij 6 maanden, 1 en 2 jaar
10. MAE (Major Adverse Events) bij 30 dagen, 6 maanden, 1, 2, 3, 4 en 5 jaar.
Voor definitie MAE, zie hoofdstuk 14 (Terms & Definitions) van het Protocol.
11. Success van het hulpmiddel, dwz goede en exacte ontplooiing van het hulpmiddel zoals beschreven in de Gebruiksaanwijzing (IFU) zoals beschreven in de verslaglegging (radiologisch rapport) van de procedure en, in geval een DSA (digital subtraction angiography) is verricht, in tenminste 2 verschillende projecties

12. Technisch succesvolle procedure gedefinieerd als goede vasculaire toegang en goede afronding van de endovasculaire procedure met direct morphologisch success met $\leq 50\%$ residual diameter reductie van de behandelde lesie na beëindiging van het angiogram
13. Succesvolle procedure gedefinieerd als combinatie van technisch succesvol, succesvol hulpmiddel en het uitblijven van complicaties als gevolg van de procedure
14. Voor de Angio-cohort: verbetering van het percentage diameter stenose (%DS) van de target lesie, vastgesteld door Quantitatieve Vasculair Angiogram (QVA), in 12 maanden
15. Aantal dagen ziekenhuisopname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De sociale en economische belasting bij CLI is enorm en de wereldwijde groei neemt nog steeds toe. Ongeveer 220.000 tot 240.000 grote en kleinere amputaties van de onderste ledematen vinden jaarlijks plaats in de VS en Europa als gevolg van CLI. Historisch gezien is de gouden regel voor de behandeling van CLI chirurgische revascularisatie. Hoewel, deze behandelwijze is beperkt tot patiënten met een goed distaal te behandelen vat en het ontbreken van een ernstige comorbide conditie, zoals verhoogde leeftijd en de aanwezigheid van meerdere co-morbiditeiten zoals diabetes en aandoeningen van de coronaire artieren welke een verhoogd chirurgisch risico aangetoond hebben. Objectieve voordelen van PTA ten opzichte van chirurgie zijn: verminderde morbiditeit tijdens de procedure en mortaliteit, verminderde kosten, kortere procedure tijd en een korter verblijf in het ziekenhuis. Meerdere pre-klinische en klinische studies, zowel in coronaire als perifere indicaties, hebben al aangetoond dat het gebruik van paclitaxel afgevendende ballon catheters veilig en efficiënt zijn.

Doel van het onderzoek

1. Het beoordelen van de veiligheid en het klinisch en angiografisch rendement van revascularizatie onder de knie met de IN.PACT Amphirion*, gerandomiseerd tot de standaardbehandeling met een PTA ballon zonder Paclitaxel coating.
2. Het vaststellen van het klinisch rendement van revascularizatie onder de knie met de IN.PACT Amphirion*, vergeleken met een Performance Goal (PG) van een 12 maanden amputatie-vrije overleving (AFS), welke is afgeleid van de chirurgische literatuur.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multi-center, gerandomiseerde (2:1) studie van een BTK (onder de knie) ballon angioplastiek met de IN.PACT Amphirion* vs de standaard niet gecoate ballon (controle arm). Volgens een dubbel randomizatie schema (Protocol pagina 20), zullen de deelnemende studiepatiënten of een angiografische follow up (Angio-cohort) in combinatie met een klinische follow up ondergaan, of enkel een klinische follow up, gebaseerd op de presentatie van de target lesion.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Revascularizatie onder de knie met de IN.PACT Amphirion> vergeleken met de standaard, niet-gecoate PTA ballon.

Inschatting van belasting en risico

Er is sprake van zeer beperkte tot geen extra belasting, omdat deze patiënten populatie (Critical Limb Ischemia patiënten) al zeer frekwent op controle dienen te komen in het ziekenhuis. Zelfs al wordt bij een deel van de patiënten een re-angiogram gemaakt bij de 1 jaar follow up, ligt het in de lijn der verwachting dat een groot deel van de patiënten al vroeger terug zullen komen voor een re-PTA. (de primaire doorgankelijkheid in deze patiënten populatie is ongeveer 50% na 1 jaar)

Contactpersonen

Publiek

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229GW
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)

- patient heeft aangetoonde (voor de studie) chronische kritische ischemie in een van de te behandelen extremiteiten met een Rutherford classificatie 4, 5 of 6
- een levensverwachting >1 jaar volgens de mening van de onderzoeker
- referentie diameter van de arterie(n) tussen de 2 en 4 mm
- 1 of meerdere lesies met $\geq 70\%$ DS van verschillende lengtes in 1 of meer afferente crurale hoofdvaten inclusief de tibioperoneale trunk
- Angio-TL is een enkel solitaire of meerdere aangrenzende lesies met een DS $\geq 70\%$ en een cumulatieve lengte ≤ 100 mm welke gecovered kan worden met 1 IN.PACT Amphirion* (10 mm ballon landing zone in beide randen is vereist)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een reeds geplande amputatie van het onderbeen
- een lesie of vernauwing in, of uitlopend in, de arterie poplitea of in de ruimte onder het enkelgewricht
- inflow lesie of occlusie in de a. ipsilaterale Iliaca, de SFA, de a. poplitea met een lengte

≥ 15 cm

- een onbehandelde significante ($\geq 50\%$ DS) inflow lesie of vernauwing in de a. ipsilaterale iliaca, de SFA en a. poplitea
- een reeds geïmplanteerde stent in de te behandelen lesie
- Aanwezigheid van een aneurysma in de te behandelen arterie
- Aanwezigheid van een acute thrombus in het te behandelen onderbeen
- Onsuccesvolle poging om $<30\%$ residual stenose te verkrijgen in reeds gekende, hemodynamisch significante ($\geq 50\%$ DS en <15 cm lengte) inflow lesie in de A ipsilaterale iliaca, SFA en a. poplitea. Geen Drug Eluting Stents (DES) en /of DEB toegestaan voor de behandeling van inflow lesions

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-01-2012
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Paclitaxel afgevende PTA-ballonkatheter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	14-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2013
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
Ander register	http://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=IN.PACT+DEEP
CCMO	NL36046.100.11

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-07-2013
Totaal aantal deelnemers:	2