

Veiligheid en doeltreffendheid van het Veniti Vici vaatstentsysteem (Veniti, Inc.) wanneer het wordt gebruikt voor de behandeling van klinisch significante chronische niet-kwaadaardige obstructie van de bekkenader

Gepubliceerd: 04-08-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van deze studie is het beoordelen van de veiligheid en doeltreffendheid van het Veniti Vici*vaatstentsysteem in het bereiken van openheid in de doel aderbeschadiging gedurende 12 maanden bij patiënten die klinisch significante chronische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40842

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIRTUS - OUS

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Veneuze insufficiëntie, veneuze occlusie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Veniti, Inc.

Overige ondersteuning: Veniti;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Doeltreffendheid, Iliofemorale ader, Stent, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doeltreffendheidseindpunt voor deze studie zal het primaire openheidsniveau zijn na 12 maanden na de interventie, gedefinieerd als geen occlusie (afsluiting) door trombose EN geen chirurgische of endovasculaire interventie in het doelvaatsegment waarvan duidelijk werd dat er opnieuw vernauwing optrad of stentvernauwing optrad, voor het onderhouden van het open zijn EN geen vernauwing (stenose) in de stent van meer dan 50% in een venogram en/of DUS.

Het primaire veiligheidseindpunt voor deze studie zal een samengesteld eindpunt zijn van ernstige bijwerkingen binnen 30 dagen, zoals toegewezen door een Clinical Events Committee (Comité voor Klinische Voorvallen). Ernstige bijwerkingen zijn onder andere:

- Overlijden in verband met procedure of instrument
- Proceduregerelateerde bloeding waarvoor chirurgische of endovasculaire interventie nodig was of een bloedtransfusie met ≥ 2 eenheden
- Proceduregerelateerde slagaderlijke of aderlijke verwonding waarvoor chirurgische of endovasculaire interventie nodig was

- Acute DVT (Deep Vein Thrombosis) gerelateerd met instrument of procedure
- Klinisch significante longembolie met de symptomen borstpijn, bloedspuwen, ademnood, hypoxie, etc. EN wordt gedocumenteerd op CT
- Embolisatie van stent*

Secundaire uitkomstmaten

Het formele secundaire eindpunt voor deze studie zal een binaire reactievariabele zijn die gebaseerd is op een verbetering in VCSS van minstens 50%.

Aanvullende analyses

Procedurele eindpunten

- Procedureel technisch succes, dat gedefinieerd wordt als het behalen van een uiteindelijke overblijvende diametervernauwing van $\leq 50\%$ zoals dat wordt gemeten in een venogram zonder overgeslagen beschadigingsgebieden met plaatsing van het onderzoeksinstrument met of zonder ballonoprekking na het plaatsen van de stent
- Beschadigingssucces dat gedefinieerd wordt als het behalen van een overblijvende diametervernauwing van $\leq 50\%$ door middel van een percutane methode (inclusief het gebruik van niet-onderzoeksinstrumenten)
- Procedureel succes dat gedefinieerd wordt als procedureel technisch succes zonder het optreden van ernstige bijwerkingen tussen de indexprocedure en het ontslag

Recent technisch succes (gedurende 12 maanden) gedefinieerd als:

- Ontbreken van migratie van plaats van originele plaatsing dusdanig dat het doelletsel aan het licht wordt gebracht of resulteert in scheiding van overlappende stents
- Ontbreken van stent embolisatie
- Behalen van primaire openheid
- Structurele integriteit, gedefinieerd als de afwezigheid van:
 - Knijpen, gedefinieerd als brandpuntscompressie van de stent met $> 50\%$ diametervermindering van de stent
 - Knikken, gedefinieerd als $> 50\%$ diametervermindering van de stent waarbij de stent dubbelklapt of buigt
 - Knijpen, gedefinieerd als brandpuntscompressie van de stent met $> 50\%$ diametervermindering van de stent
 - Terugslag, dat wordt gedefinieerd als slechte radiale weerstand tegen diffuse collaps, resulteert in een diametervermindering van de stent met $> 50\%$ (d.w.z. dat de stent diameters die gedurende de studieperiode werden verkregen vergeleken worden met de uiteindelijke stent diameter na plaatsing gemeten door middel van DUS of een venogram).
- Breuk(en)

De breuken zullen beoordeeld worden zoals in Jaff, et al.1 (zie Bijlage 3.)

Gegevens die voor elke geïdentificeerde breuk verzameld moeten worden zijn onder andere:

- o Been (rechter of linker)
- o Vaatsegment(en) waar de breuken zich bevinden
- o Overlappend tegenover niet-overlappend

o Type breuk (Type I, II, III, IV)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische veneuze aandoeningen (CVD) zijn een belangrijke sociale en economische kost, vormen een medisch probleem bij naar schatting 50% van de westerse bevolking, en verbruiken naar schatting 2-3% van de budgetten voor gezondheidszorg. Percutane stenting van het iliofemorale vaatsegment heeft zich het afgelopen decennium ontwikkeld als de "methode van keuze" ter behandeling van chronische veneuze obstructie. De procedure kan worden uitgevoerd met een lage morbiditeit, geen sterfte, goede patency op langetermijn en laag percentage aan in-stent restenose. Het heeft de bypassoperatie vervangen als primaire behandeling.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het beoordelen van de veiligheid en doeltreffendheid van het Veniti Vici* vaatstentsysteem in het bereiken van openheid in de doel aderbeschadiging gedurende 12 maanden bij patiënten die klinisch significante chronische niet-kwaadaardige obstructie van het iliofemorale vaatuitstroomkanaal hebben.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multicenter, enkele groep, niet gerandomiseerde studie om veiligheid en doeltreffendheid van het Veniti Vici* vaatstentsysteem met betrekking tot de vooraf bepaalde objectieve prestatiedoelen te bepalen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Percutane plaatsing van het Veniti Vici vaatstentsysteem.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke complicaties waar men mee te maken kan krijgen doordat men deelneemt aan deze studie zijn onder andere:

- Het nauwer worden van een ader of het ontstaan van littekenweefsel in de ader
- Complicaties (bloeding, kneuzing, pijn, gevoeligheid) op de plaats waar de arts uw ader binnengaat.
- Schade aan de ader die de onderzoeksarts aanprijkt, of schade aan de nabijgelegen slagader en zenuwen

- Een bloedstolsel
 - Een allergische reactie op de kleurstof die tijdens de procedure wordt gebruikt
 - Een bloedklonter die naar uw longen gaat
 - Problemen met nierfunctie
 - Overlijden
 - Een luchtbelletje of ander voorwerp dat in de bloedsomloop wordt meegenomen
 - Spoedoperatie om een beschadigde ader te repareren
 - Hogere of lagere bloeddruk
 - Infectie
 - Longontsteking
 - Een klaplong
 - Een grote ophoping van bloed die ontstaat doordat er bloed lekt uit een gaatje in een slagader
 - Het opzwellen van de ader door een bloedstolsel
 - Een hartaanval
 - Pijn op de borst
 - Het hulpmiddel verplaatst zich ten opzichte van de oorspronkelijke locatie
- Verhoogde kans op bloedingen door medicijnen die gebruikt worden om het ontstaan van bloedstolsels te voorkomen

Zoals bij elke medische procedure kunnen er problemen en bijwerkingen optreden die op dit moment nog niet bekend zijn.

Tijdens deze studie wordt men blootgesteld aan een zeer kleine hoeveelheid straling. Als onderdeel van het dagelijks leven krijgt iedereen te maken met natuurlijk voorkomende achtergrondstraling, iedereen krijgt elk jaar een dosis van ongeveer 2 millisieverts (mSv). De dosis van deze studie is vergelijkbaar met de dosis die gebruikt wordt bij veel diagnostische medische röntgen- en nucleaire procedures. Op dit dosisniveau, zijn geen schadelijke gevolgen van straling aangetoond, en als er een effect zou zijn is dit te klein om te worden gemeten.

Zwangere vrouwen of borstvoedende vrouwen mogen niet aan dit onderzoek meedoen. Het kan zijn dat dit onderzoek gevolgen heeft voor het unborn kind.

Voordelen

Er is geen garantie dat men baat zal hebben bij deelname aan dit onderzoek.

Mogelijke voordelen voor patiënten bij wie het hulpmiddel is geïmplant, zijn onder meer de volgende:

- hun toestand verbetert doordat bloed nu kan stromen door een ader die eerder dicht zat
- minimaal invasief
- korte ziekenhuisduur

Dit onderzoek kan ook een verbetering betekenen voor de toekomstige behandeling van veuneuze insufficiëntie ter hoogte van de iliofemorale ader.

Contactpersonen

Publiek

Veniti, Inc.

1610 Des Peres Road Suite 385
St. Louis MO 63131
US

Wetenschappelijk

Veniti, Inc.

1610 Des Peres Road Suite 385
St. Louis MO 63131
US

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. Leeftijd ≥ 18 jaar
2. Bereid en in staat zijn om mee te doen aan alle vervolgevaluaties op de aangegeven tijden
3. In staat en bereid zijn om een ondertekende geïnformeerde toestemming te verstrekken voorafgaand aan de studiespecifieke procedures
4. Aanwezigheid van unilaterale, klinisch significante, chronische obstructie van de gemeenschappelijke dijader (femoraal), externe iliacale ader, gemeenschappelijke iliacale ader, of een combinatie daarvan, gedefinieerd als een vermindering van $\geq 50\%$ van de

lumendiameter van de doelader gemeten in een venogram

5. Klinisch significante vaatobstructie die in ieder geval voldoet aan een van de volgende klinische indicatoren:

- Klinische ernstigheidsklasse in de CEAP-classificatie ≥ 3
- VCSS pijnscore ≥ 2

6. Negatieve zwangerschapstest van vrouwen die zwanger kunnen worden

7. Intentie om voor het doelletsel alleen een Veniti Vici* vaatstent te gebruiken en niet een andere stent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Aanwezigheid van klinisch significante longembolieën nu of in de 6 maanden voor de inschrijving.

2. Vaatobstructie die zich uitstrekt in de vena cava inferior

3. Contralaterale ziekte van de gemeenschappelijke dijader, externe iliacale ader, gemeenschappelijke iliacale ader, of een combinatie daarvan binnen 30 dagen na proefpersooninschrijving

4. Levensverwachting < 12 maanden

5. Vruchtbare vrouwen die zwanger zijn of van plan zijn om zwanger te worden tijdens de duur van de klinische studie

6. Ongecontroleerde of actieve coagulopathie of bekende niet te verhelpen bloeding diathese,

- Niet te verhelpen INR ≥ 2.0 of aPTT ≥ 1.5 X normale lokale laboratoriumwaarde

- Bloedplaatjesaantal < 100.000

- Anti-plaatjestherapie met uitzondering van ASA (de patiënten die clopidogrel, prasugrel gebruiken en daar niet mee kunnen stoppen 7 dagen voor de procedure zijn uitgesloten)

7. Niet gecorrigeerde hemoglobine van ≤ 9 g/dL

8. Patiënten met een geschat glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) < 30 mL/min

9. Bekende overgevoeligheid voor nikkel of titanium

10. Contraststofallergie die niet afdoende behandeld kan worden met premedicatie

11. Voorgenomen samenvallende trombolyse of trombectomieprocedure OF bedoelde of geplande (binnen 30 dagen) hulpprocedure zoals verwezenlijking van tijdelijke AV-fistel, plaatsing van IVC-filter, endovenectomie of wegneming van vena saphena

12. Huidige of recente (binnen 30 dagen) actieve deelname aan een ander klinisch medicijn- of instrumentonderzoek

13. Patiënt die beoordeeld wordt als een slechte kandidaat door de hoofdonderzoeker

14. Patiënt die niet instemt met de studiebehandeling of studieprocedure, inclusief vervolfbezoeken

15. Patiënten die een vroegere chirurgische of endovasculaire procedure van de doelader hebben ondergaan; Intra-procedureel

1. Patiënten in wie de letsels niet met een gidsdraad overgestoken kunnen worden. Deze patiënten zullen niet ingeschreven worden en zullen niet meegeteld worden in de grootte van de studiesteekproef.

2. Patiënten waarbij de obstructie zich uitstrekt in de vena cava inferior. Deze patiënten

zullen niet ingeschreven worden en zullen niet meegeteld worden in de grootte van de studiesteekproef.

3. Patiënten van wie de aderdiameters niet binnen de grenzen liggen die genoemd worden in de huidige gebruiksinstructies zoals bepaald door een venogram. Deze patiënten zullen niet ingeschreven worden en zullen niet meegeteld worden in de grootte van de studiesteekproef.

4. Patiënten die niet voldoen aan de venogram binaire vernauwing definitie van hierboven, zoals die door de behandelende arts wordt bepaald.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2014

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Veniti Vici vaatstentsysteem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-08-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2018

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NCT02112877
CCMO	NL49034.091.14