

Een prospectieve multicentrische studie met Tack Optimized Balloon Angioplasty (TOBA) voor femoropopliteale arterien met behulp van de Tack-IT Endovascular Stapler.

Gepubliceerd: 23-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De Tack-IT Endovascular Stapler bestaat uit een zeer kort stent achtige frame (Tack ring of endovasculaire ring genaamd) dat wel stent eigenschappen heeft om de recoil tegen te gaan en de intima van de vaatwand te behandelen en vast te zetten, maar...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41405

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De TOBA studie

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Aderverkalking, perifere arterieel vaatlijden.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Intact Vascular

Overige ondersteuning: Intact Vascular; Wayne; PA; USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerose., Femoro-popliteale arterie., Perifeer arterieel vaatlijden., PTA (dotterbehandeling) en stenten.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Afwezigheid van de noodzaak tot re-interventie van het behandelde SFA segment tijdens 30 dagen follow-up.

Afwezigheid van distale trombo-embolieën tijdens 30 dagen follow-up.

Technisch succes: <30% residuaal stenosis van de a. fem. sup. tijdens completerings angiografie na het plaatsen van de Tack-IT ring.

Secundaire uitkomstmaten

Amputatie vrije overleving na 12 en 24 maanden.

Afwezigheid van restenosis (>50%) in de behandelde a. fem. sup. na 12 en 24 maanden follow-up.

Verandering van enkel arm index na 12 en 24 maanden follow-up t.o.v. baseline

Verandering van Rutherford classificatie na 12 en 24 maanden t.o.v. baseline

Mortaliteit na 12 en 24 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perifeer arterieel vaatlijden komt bij circa 3-7% van de mensen ouder dan 75 jaar voor. Van deze mensen ontwikkelt 15-30% kritische ischemie van de benen.

Vaak is de arteriele obstructie gelocaliseerd in het femoro-popliteale traject. In de literatuur zijn de resultaten van percutane transluminale angioplastiek (PTA, ofwel dotteren) voor lange obstructies (>10 cm) van de arteria femoralis superficialis (AFS) matig. De gemiddelde 1-jaars patency ligt tussen de 20 en 33%. Deze resultaten zijn matig omdat er sprake is van "elastic recoil" van de arterie wand na PTA behandeling. Dit houdt in dat de vaatwand, na het dotteren, weer terugveert en kan resulteren in hernieuwde vernauwingen. Daarnaast is de AFS een zeer dynamische arterie waarbij flexie, verkorting en torsie optreedt tijdens het buigen en strekken van het been in het kniegewricht. Om de resultaten van PTA te verbeteren zijn er stents op de markt gekomen die deze recoil verminderen. Daarnaast kunnen de stents worden gebruikt om beschadigingen van de binnenkant van de arteriewand tijdens het dotteren (dissecties) of kalkdeposities aan de binnenkant van de arteriewand te behandelen. Het nadeel van het gebruik van stents in de dynamische arteria femoralis superficialis is echter het optreden van stentbreuk en vernauwingen in de stent als uiting van een vreemdlichaam reactie (zgn. intima hyperplasie).

Doel van het onderzoek

De Tack-IT Endovascular Stapler bestaat uit een zeer kort stent achtige frame (Tack ring of endovasculaire ring genaamd) dat wel stent eigenschappen heeft om de recoil tegen te gaan en de intima van de vaatwand te behandelen en vast te zetten, maar niet het nadeel heeft van de langere stents, zoals stentbreuk. Doordat de Tack-IT Endovascular Stapler zeer kort is (elke Tack ring of endovasculaire ring is 6 mm lang), kan het ook worden gebruikt op het buigpunt van de arteria femoralis superficialis en de arteria poplitea (knie slagader). De Tack-IT Endovascular Stapler zou dus het resultaat van PTA behandeling kunnen optimaliseren maar dan zonder de nadelen van de huidige stents. Hiermee zou het resultaat van PTA behandeling van de AFS kunnen worden verbeterd. Effectiviteit en veiligheid van het systeem worden onderzocht in deze studie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, single-arm, niet gerandomiseerde of geblindeerde studie, waarbij alle patienten met het Tack-IT device zullen worden behandeld en worden vervolgd gedurende 2 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij patienten die voldoen aan de inclusie criteria (en geen exclusie criterium hebben) wordt, na standaard PTA, middels de Tack-IT Endovascular Stapler de Tack-ringen geplaatst in de a. fem. sup. Er zullen maximaal 8 Tack-ringen geplaatst.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen dezelfde pre-procedurele work-up ondergaan als bij een

standaard PTA behandeling van de AFS in het St.Antonius Ziekenhuis. Tevens zal het follow-schema hetzelfde zijn als bij een standaard PTA behandeling. De manier van angiografie en PTA is ook hetzelfde als de huidige werkwijze. Het enige dat anders is, is dat er geen lange stent zal worden gebruikt na de PTA, maar het Tack-IT device. De manier van plaatsen van het Tack-IT device komt overeen met het plaatsen van een gebruikelijke stent. Het belangrijkste verschil is dat de Tack-IT ringen veel korter zijn dan de huidige stent. Tot nu toe zijn er geen complicaties van het Tack-IT device gemeld bij patienten waar het is geplaatst. Er is CE goedkeuring voor dit device.

Contactpersonen

Publiek

Intact Vascular

150 Strafford Avenue #303
Wayne, PA 19087
US

Wetenschappelijk

Intact Vascular

150 Strafford Avenue #303
Wayne, PA 19087
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)

Algemene inclusie criteria:

Leeftijd >18 jaar

Rutherford classificatie 2,3 of 4 wat betreft perifeer arterieel vaatlijden

Enkel arm index < 0.90

Angiografische inclusie criteria:

Vernauwing van de a. fem. superficialis >70%

Totale lengte a. fem. superficialis obstructie < 10 cm

Mogelijkheid om de a. fem. superficialis obstructie met voerdraad te passeren

Residu vernauwing (na dotteren) <30%

Geen aneurysma van de a. fem. sup., noch acute trombose

Diameter van de te behandelen a. fem. sup. tussen de 2.5 en 5.5 mm

Tenminste run off via 1 onderbeens arterie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Rutherford classificatie 5 of 6

Eerdere behandeling van de a. fem. sup.

Eerdere femoro-popliteale bypass

Geplande amputatie van het te behandelen been.

Infectie van het te behandelen been

Significante obstructie van de inflow of outflow arterien van het been die niet worden behandeld

Acute trombose

Immuun gecompromitteerde patienten

Bekende coagulopathie, trombocytopenie of een INR > 1.5

Myocard infarct <30 dagen voorafgaande aan behandeling

Beroerte <3 maanden voorafgaande aan behandeling

Nierinsufficiëntie (kreat > 220 umol/l)

Zwangerschap of borstvoeding

Het te verwachten aantal Tacks bedraagt >8

Ernstige en circumferentiële verkalking van de te behandelen obstructie >5 cm lengte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-01-2013
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Tack-IT Endovasculaire Ring
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2015
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
CCMO	NL41933.100.12