

De "IN.PACT Global Clinical Study" voor de behandeling van de femoralis superficialis en/of popliteale slagader laesies met behulp van de IN.PACT Admiral* geneesmiddel-eluerende ballon (drug-eluting balloon of DEB)

Gepubliceerd: 04-12-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om prospectief globale gegevens over veiligheid en doeltreffendheid te vergaren over de IN.PACT Admiral* geneesmiddel-eluerende ballon (DEB) bij de behandeling van atherosclerose van de femoralis superficialis en/of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41409

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IN.PACT Global Clinical Study

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Aderverkalking en vaatvernauwing van de SFA en de PA

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic B.V.

Overige ondersteuning: Door de sponsor van het onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geneesmiddel-eluerende ballon, IN.PACT Admiral[®], PA, SFA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt betreffende de veiligheid is samengesteld uit mortaliteit gerelateerd aan de DEB en procedure binnen 30 dagen na de procedure, grote amputaties van behandelde ledematen na 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische cohort:

1. MAE na 30 dagen, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden (MAE wordt gedefinieerd als mortaliteit alle oorzaken, klinisch gestuurde TVR, grote amputatie van doelledematen, trombose op de locatie van de doellaesie).
2. Mortaliteit alle oorzaken 30 dagen, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden.
3. Klinisch gestuurde TLR na 30 dagen, 6, 24, 36, 48 en 60 maanden.
4. Klinisch gestuurde TVR na 30 dagen, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden
(Klinisch gestuurde TVR wordt gedefinieerd als elke nieuwe interventie in het behandelde bloedvat ten gevolge van klinische symptomen of een daling van ABI $\geq$ 20% of $> 0,15$ in vergelijking met ABI uitgangswaarde na indexprocedure).
5. TLR na 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden.
6. TVR na 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden.

7. Grote amputatie van doelledemaat na 30 dagen, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden.
8. Tijd tot eerste klinisch gestuurde TLR over 60 maanden na de indexprocedure.
9. Tijd mortaliteit alle oorzaken over 60 maanden na de indexprocedure.
10. Primaire gehandhaafde klinische verbetering na 6, 12, 24, 36 maanden
(Primaire gehandhaafde klinische verbetering wordt gedefinieerd als een opwaartse verschuiving van minstens 1 categorie op de Rutherfordschaal in vergelijking tot uitgangswaarde zonder de behoefte aan herhaalde TLR of chirurgische revascularisatie bij overlevende proefpersonen zonder amputatie).
11. Secundaire gehandhaafde klinische verbetering na 6, 12, 24, 36 maanden
(Secundaire gehandhaafde klinische verbetering wordt gedefinieerd als een opwaartse verschuiving van minstens 1 categorie op de Rutherfordschaal in vergelijking tot uitgangswaarde met behoefte aan herhaalde TLR of chirurgische revascularisatie bij overlevende proefpersonen zonder amputatie).
12. Onmiddellijke hemodynamische verbetering na indexprocedure (Onmiddellijke hemodynamische verbetering wordt gedefinieerd als een ABI-verbetering van $\geq 0,1$ of tot een ABI $\geq 0,9$).
13. Gehandhaafde hemodynamische verbetering na 6, 12, 24, 36 maanden
(Gehandhaafde hemodynamische verbetering wordt gedefinieerd als een aanhoudende verbetering van de ABI-waarden met $\geq 0,1$ in vergelijking met uitgangswaarden of tot een ABI $\geq 0,9$ tijdens opvolging, zonder de behoefte aan herhaalde TLR of chirurgische revascularisatie bij overlevende proefpersonen zonder amputatie).
14. Evaluatie van loopvermogen via Walking Impairment Questionnaire (WIQ) op 6, 12, 24 en 36 maanden.

15. Loopafstand gemeten door 6 minuten looptest op 6, 12, 24, 36 maanden.
16. Scores gezondheidsrelevante levenskwaliteit (EQ5D) op 6, 12, 24, 36 maanden.
17. Succes van de DEB (Het succes van het device wordt gedefinieerd als succesvolle aflevering, inflatie en deflatie van de ballon en verwijderen van het intacte studieapparaat zonder te barsten onder de maximale toelaatbare druk (rated burst pressure of RBP)).
18. Succes van procedure (Succes van procedure wordt gedefinieerd als resterende stenose $\leq 50\%$ (proefpersonen zonder stents) of $\leq 30\%$ (proefpersonen met stent) door visuele schatting).
19. Klinisch succes (Klinisch succes wordt gedefinieerd als succes van de procedure zonder complicaties (mortaliteit, grote amputatie doelledemaat, trombose van de doellaesie of TVR) vóór het ontslag).
- Cohort beeldvorming:
20. Duplex-gedefinieerde binaire restenose (PSVR $> 2,0$) van de doellaesie na 12 maanden of op het moment van de nieuwe interventie.
21. Duplex-gedefinieerde binaire restenose (PSVR $> 3,4$) van de doellaesie na 12 maanden of op het moment van de nieuwe interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Arterieel perifeer vaatlijden (Peripheral Artery Disease: PAD) is vaak het gevolg van progressieve vernauwing van de slagaders, voornamelijk door atherosclerose, in de onderste ledematen. In patiënten met claudicatio bevindt zich ongeveer 30% van de letsels in de iliacale slagaders en 70% in de

femoro-popliteale en tibiale tractus; een klein percentage ligt in het vaatstelsel beneden de knie.

Risicofactoren voor ontwikkeling van PAD omvatten diabetes, roken, hypertensie, dyslipidemia, veroudering en chronische nierinsufficiëntie. Patiënten met PAD ervaren vaak claudicatio intermittens, hoewel sommige patiënten asymptomatisch zijn. Progressie van PAD kan leiden tot kritieke ischemie van de ledematen (critical limb ischemia: CLI), welke zich uit door ischemische pijn in rust of in de veranderingen van de huid, wat resulteert in zweren of gangreen die uiteindelijk tot amputatie en dood kan leiden.

De prevalentie van PAD is in verschillende epidemiologische studies onderzocht en wordt geschat tussen de 5% en 30% in een volwassen bevolking in geïndustrialiseerde landen. Uit de gegevens van de *1999-2000 National Health and Nutrition Examination Survey* uitgevoerd in de VS, is gebleken dat PAD, gedefinieerd als ABI < 0.9 in ieder been, 4,3% was bij volwassenen in de leeftijd van 40 jaar en ouder. Dit betekent dat ongeveer 5 miljoen personen naar verwachting PAD hebben. Onder de volwassenen die 70 jaar of ouder zijn, was de prevalentie 14,5%. Andere studies bevestigen dat de prevalentie van PAD, met behulp van soortgelijke diagnostische criteria, varieerde van 3% tot 4% onder volwassenen van middelbare leeftijd en tussen 13 en 14% in de ouderen. De incidentie en prevalentie van PAD verhoogt aanzienlijk met leeftijd in zowel mannen als vrouwen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om prospectief globale gegevens over veiligheid en doeltreffendheid te vergaren over de IN.PACT Admiral* geneesmiddel-eluerende ballon (DEB) bij de behandeling van atherosclerose van de femoralis superficialis en/of popliteale arteriën bij patiënten in de "real world".

Onderzoeksopzet

Prospectieve single-arm studie in meerdere centra wereldwijd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen worden behandeld met de >IN.PACT Admiral> geneesmiddel-eluerende ballon DEB vervaardigd door Medtronic. De IN.PACT Admiral> is een medisch hulpmiddel met CE-markering dat volgens de gebruiksaanwijzing, zal worden gebruikt binnen de IN.PACT Global Clinical Study.

Inschatting van belasting en risico

Op basis van onze huidige kennis, brengt participatie in de IN.PACT Global Clinical Study geen extra risico's met zich mee. Er is een grote kans dat patiënten profiteren bij het gebruik van een DEB omdat verschillende klinische

studies angio grafische superioriteit hebben aangetoond ten opzichte van een standaard PTA.

De potentiële voordelen van de studie wegen op tegen de potentiële risico's, waardoor het onderzoek gerechtvaardigd is. Het is in iedere klinische studie mogelijk dat schadelijke dingen kunnen gebeuren die nog niet bekend zijn op dit moment. Alle inspanningen zullen worden gedaan om de risico's in deze studie te minimaliseren door het selecteren van onderzoekers die ervaren en opgeleid zijn in het gebruik van het studie apparaat en getraind zijn op het protocol van de studie. Door het duidelijk definiëren van inclusie/exclusie criteria wordt ervoor gezorgd dat alleen passende patiënten worden geïnccludeerd. Verder wordt ervoor gezorgd dat behandeling en follow-up van de patiënt in lijn zijn met de huidige medische standaarden.

Als gevolg van de lage dosering Paclitaxel en de lokale toediening dient meen geen farmacologische interacties te verwachten.
Er zijn geen farmacologische reacties gemeld.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6629 GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6629 GW
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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar of minimumleeftijd vereist door lokale wetgeving
- Proefpersoon met gedocumenteerde diagnose van perifeer arterieel vaatlijden (PAD) in de arterie femoralis superficialis(SFA) en of popliteale arterie (PA) (inclusief P1, P2, P3) geclassificeerd als Rutherford klasse 2-3-4.
- Angiografisch gedocumenteerde enkele of meervoudige laesies/occlusies (de novo of re-stenotische laesie(s) of in-stent restenose) binnen de doelvaten met een minimum lengte van de laesie van 2 cm, inclusief bilaterale ziekte als beide ledematen binnen 35 dagen behandeld worden.
- Positieve diagnostische indicatie voor PTA met een DEB volgens de gebruiksaanwijzingen van de IN.PACT Admiral* DEB.
- Adequate distale uitloop naar de enkel (minstens één kuitbloedvat [tibialis posterior, tibialis anterior of arteria peronea] is doorgankelijk, gedefinieerd als $\leq 50\%$ diameter stenose) voorafbestaand aan behandeling van doellaesie.
- Adequate instroming ($\leq 50\%$ diameter stenose) voorafbestaand of succesvol hersteld vóór behandeling van doellaesie.
- Vrouwelijke proefpersonen op vruchtbare leeftijd moeten een negatief resultaat hebben op zwangerschapstest ≤ 7 dagen vóór inschrijving.
- Ondertekend en gedateerde toestemmingsverklaring.
- Vermogen en bereidheid om het klinische onderzoeksplan (CIP) na te leven.
- Levensverwachting, naar mening van de onderzoeker, van minstens 12 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hoge probabiliteit op niet-naleving van opvolgingsvereisten van het klinisch onderzoeksplan.
- Onvermogen om de doellaesie met succes te overbruggen met een voerdraad (met succes overbruggen betekent het uiteinde van de voerdraad distaal op de doellaesie zonder bloedstroombelemmerende dissecties of perforaties).
- Laesie binnen of nabij een aneurysma of aanwezigheid van popliteaal aneurysma.
- Acute of sub-acute trombose in het doelslagvat.
- Voorgaande bypass-operatie op de doellaesie.
- Doellaesie vereist ook behandeling met alternatieve therapie zoals drug-eluting stent (DES), laser, atherectomie, cryoplastie, cutting/scoring-ballon, brachytherapie.

- Plan voor chirurgische of interventionele procedure binnen 30 dagen na de studieprocedure (uitgezonderd voor behandeling van doelledematen).
- Gekende allergieën of gevoeligheden voor heparine, aspirine andere anti-plaatjes/antistollingsmiddelen en/of paclitaxel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-03-2013

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Paclitaxel geneesmiddel-eluerende ballon (hierna ☐ IN.PACT Admiral ☐ DEB ☐) vervaardigd door Medtronic

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-12-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2012

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	19-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	30-11-2015
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
ClinicalTrials.gov	NCT01609296
CCMO	NL40343.100.12