

Een prospectief, multicenter, eenarmig, real-world registratie-onderzoek naar het klinische gebruik en de veiligheid van de Lutonix® drug-coated ballon PTA katheter voor de behandeling van arteriën onder de knie

Gepubliceerd: 14-02-2017 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Aantonen van de veiligheid en beoordelen van het klinische gebruik en resultaten van de Lutonix® DCB voor de behandeling van stenose of occlusie van natuurlijke arteriën onder de knie in een heterogene patiëntenpopulatie in de real world klinische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42884

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lutonix BTK Registratie

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

verstopte of vernauwde aderen - Stenosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lutonix, Inc.

Overige ondersteuning: Lutonix;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eenarmig, Lutonix® drug-coated ballon, Onder de knie, Stenose of occlusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid: Afwezigheid van BTK MALE+POD na 30 dagen.

Afwezigheid op Dag 30 van het samengestelde eindpunt van overlijden door alle oorzaken, boven- de-enkel amputatie of grote herinterventie, d.w.z. een nieuwe bypass, jump/interposition graft revisie of trombectomie/trombolyse van het onderzochte lidmaat waarbij een arterie onder de knie betrokken is.

Werkzaamheid: TLR na 6 maanden

Gedefinieerd als herinterventie van doellaesie op basis van klinische symptomen (TLR).

Secundaire uitkomstmaten

Het volgende zal worden gerapporteerd:

- * Directe succes van hulpmiddel en procedure
- * Primaire patentheid (afwezigheid van totale occlusie) na 6, 12 en 24 maanden
- * Afwezigheid van TLR (op basis van de kliniek) na 12 en 24 maanden

Het volgende wordt gerapporteerd na 1, 6, 12 en 24 maanden:

- * Amputatie boven de enkel
- * Doelvat herinterventie (TVR)

- * Onverwachte bijwerkingen van hulpmiddel of geneesmiddel
- * Herinterventie voor behandeling van trombose van doelvat(en)
- * Herinterventie voor embolisatie van de distale vasculatuur
- * Overlijden (ongeacht oorzaak)

De volgende eindpunten worden beoordeeld na 6 en 12 maanden:

- * Wondgenezing (genezen of niet; indien niet, verbetering, stagnatie, verslechtering)
- * Nieuwe of recidiverende laesie (doellidmaat)
- * Wijziging van Rutherford klasse (doellidmaat)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De verrichter van dit registratieonderzoek is Lutonix Inc (In het protocol Lutonix genoemd), een dochteronderneming van C. R. Bard, en fabrikant van de Lutonix® Drug Coated PTA Dilatation Catheter.

De behandeling binnen deze studie wijkt niet af van de standaardbehandeling. Patiënten die gepland werden om behandeld te worden met Lutonix®DCB zullen ook hiermee worden behandeld.

Protocol page 9:

Dit registratieonderzoek wordt uitgevoerd met in de handel verkrijgbare hulpmiddelen gebruikt volgens de voor die producten goedgekeurde wijze. Er gebeuren geen extra behandelingen of onderzoeken tijdens dit registratieonderzoek. Het enige verschil met de standaard behandeling is:

- Het verzamelen en analyseren van patiëntengegevens;
- Het tekenen van een toestemmingsformulier door de patiënten;
- De mogelijkheid om opvolgingsbezoeken uit te voeren via de telefoon, als deze niet standaard in het ziekenhuis worden gedaan op de gevraagde tijdstippen zoals gedetailleerd in tabel 1, sectie 5.2 van het protocol.
- Het sponsor personeel of vertegenwoordigers kunnen de behandeling bijwonen

Doel van het onderzoek

Aantonen van de veiligheid en beoordelen van het klinische gebruik en resultaten van de Lutonix® DCB voor de behandeling van stenose of occlusie van natuurlijke arteriën onder de knie in een heterogene patiëntenpopulatie in de real world klinische praktijk

Onderzoeksopzet

De studie neemt patiënten op die zich presenteren met claudicatie, of kritieke lidmaatschemie (Rutherford categorie 3-5) en een angiografisch significant (*70%) natuurlijke arteriële laesie die geschikt is voor angioplastiek onder de knie. Proefpersonen worden behandeld met de Lutonix® DCB met de CE markering volgens de huidige IFU (Gebruiksaanwijzing) en worden gedurende minimaal 2 jaar gevolgd.

Voor elke proefpersoon wordt informatie opgehaald en gerapporteerd binnen een follow-up window van 1, 6, 12 en 24 maanden na de index procedure. Op maand 1 en 24 kan het contact zowel telefonisch als tijdens een klinische visite gebeuren. Op 6 en 12 maanden na de ingreep gebeurt het contact tijdens een klinische visite.

Inschatting van belasting en risico

Alle onderzoeken en testen worden als standaardbehandeling beschouwd. Het enige verschil met de route praktijk in een center is het rapporteren van alle ongewenste voorvallen en verzamelen en rapporteren van alle informatie voor elke proefpersoon binnen de follow-up window op 1, 6, 12 en 24 maand na de index procedure.

Het enige bijkomende risico in dit registratieonderzoek is gerelateerd tot het verzamelen van de data en de privacy. De procedures in deze studie zijn standaardbehandelingen bij deze centra en onafhankelijk van de deelname van de proefpersoon in deze studie zullen de procedures worden uitgevoerd. De deelnemers' deelname in deze klinische studie wordt confidentieel beschouwd en de documenten die de proefpersoon identificeert zullen niet publiekelijk beschikbaar worden gemaakt voor zover verplicht door de wet. In verband met deelname in deze studie zal, persoonlijke informatie, informatie met betrekking tot gezondheid inbegrepen en informatie uit medische dossiers bewaard blijven in een studiedatabase en op een pseudonieme wijze geanalyseerd en worden doorgestuurd, als nodig. De data wordt beschermd voor niet-geautoriseerde toegang. data zal enkel gedecodeerd worden onder wettelijk beschreven voorwaarden.

Mogelijke ongewenste voorvallen die geassocieerd kunnen zijn met de perifere ballon dilatatie zijn:

- * Extra interventie
- * Allergische reactie op medicatie of contrast medium
- * Aneurysma of pseudoaneurysma
- * Arrhythmia
- * Embolizatie
- * Hematoma
- * Hemorrhage, including bleeding at the puncture site
- * Hypotensie/hypertensie
- * Ontsteking
- * Occlusie
- * Pijn en gevoeligheid
- * Pneumothorax of hemothorax
- * Sepsis/infectie
- * Shock
- * beroerte
- * Thrombosis
- * Ader dissect, perforatie, scheur, of spasm

Mogelijke ongewenste voorvallen dat uniek is voor de Lutonix® Catheter paclitaxel drug coating:

- * Allergische reacties voor drug coating

Er kunnen andere mogelijke ongewenste voorvallen zich voordoen die tot op heden onvoorzien zijn.

Contactpersonen

Publiek

Lutonix, Inc.

Science Center Drive 9409
New Hope MN 55428
US

Wetenschappelijk

Lutonix, Inc.

Science Center Drive 9409
New Hope MN 55428
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. Man of niet-zwangere vrouw die geen borstvoeding geeft van *18 jaar;
2. Rutherford klinische categorie 3-5;
3. De patiënt is bereid geïnformeerde toestemming te verlenen, en is bereid tot de in het protocol vereiste follow-up bezoeken en geadviseerde medicatie;
4. Significante stenose (*70%) of occlusie van een of meer natuurlijke arteriën onder het tibiaplateau en boven het tibiotalair gewricht voor angioplastiek volgens visuele beoordeling door de operator.
5. Laesie(s) kunnen worden behandeld met Lutonix® DCB hulpmiddel, maatmatrix volgens de huidige IFI; en
6. Doelvat(en) reconstitueert op of boven de enkel met inline flow naar ten minste één patent (<50% reststenose) inframalleolair outflow vat (geplande behandeling onder de enkel is niet toegestaan).

OPMERKING: De outflow moet beoordeeld worden NA pre-dilatatie

OPMERKING: Meer dan één vat is toegestaan, maar elk doelvat MOET inline inframalleolaire outflow tonen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten worden uitgesloten indien EEN van de volgende omstandigheden van toepassing is:

1. De patiënt neemt momenteel deel aan een onderzoeksstudie naar een geneesmiddel of hulpmiddel die het primaire eindpunt nog niet heeft bereikt of was eerder in dit registratie-onderzoek ingeschreven (d.w.z. Lutonix BTK registratie-onderzoek);
2. Niet in staat tot inname van geadviseerde medicatie zoals vermeld in de IFU of niet-beheersbare allergie voor contrastmiddel; of
3. Neurotrofisch ulcus of hieldrukulcus of ulcus met mogelijke betrokkenheid van het hielbeen

(index lidmaat).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Lutonix® 014 Drug Coated Ballon PTA Catheter

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-02-2017

Soort: Eerste indiening

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	NCT02554266
CCMO	NL57581.100.16