

Studie van geneesmiddelaafgevende steun (Drug Eluting Scaffold) met een absorbeerbaar platform voor primaire arteriële revascularisatie in de onderste extremiteiten

Gepubliceerd: 01-03-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het verzamelen en evalueren van de veiligheid en uitkomsten van het Elixir Akesys Prava Sirolimus-afgevende bioresorbeerbare steun systeem (Akesys PravaTM) bij de behandeling van symptomatische vernauwingen of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42932

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DESappear

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

perifeer arterieel vaatlijden/symptomatische primaire atherosclerotische stenose of occlusie van de AFS (Arteria Femoralis Superficialis).

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Elixir Medical Corporation

Overige ondersteuning: Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geneesmiddelafscheidende stent, onderste extremiteiten, PAV, resorbeerbaar

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire veiligheidseindpunt is de samenstelling van afwezigheid van perioperatief overlijden (bij 30 dagen follow-up) en afwezigheid van majeure adverse events van ledematen bij 6 maanden follow-up, gedefinieerd als majeure amputatie, trombectomie of trombolyse, of majeure revascularisatie middels open chirurgie.

Het primaire effectiviteitseindpunt is primaire doorgankelijkheid gedefinieerd als afwezigheid van restenose ($> 50\%$ diameterreductie gedefinieerd door Duplex ultrasound) of TL (Target Lesion: behandelde laesie) revascularisatie omwille van klinische relevantie bij 6 maanden

Secundaire uitkomstmaten

De samenstellingen voor de primaire veiligheids- en effectiviteitseindpunten worden bij 12 maanden als secundaire eindpunten in tabelvorm verwerkt.

- Technisch succes, gedefinieerd als de 3 volgende resultaten bij de voltooiing van de indexprocedure: a) succesvolle overbrenging en plaatsing van het indexhulpmiddel; b) $< 30\%$ reststenose en c) geen implantatie van een metalen stent bij de TL (Target Lesion: behandelde laesie)
- Mortaliteit ongeacht de oorzaak

- Majeure amputatie thv behandeld been
- Mineureamputatie thv behandeld been doellidmaatamputatie
- Steunsysteemtrombose
- Met duplex-echografie vastgestelde binaire restenose van de TL (PSVR > 2,4)
- TLR (TL-revascularisatie) (alle)
- Klinisch noodzakelijke TLR
- Revascularisatie thv behandeld been
- Primaire doorgankelijkheid van de TL
- Primaire doorgankelijkheid van de TL met extra ingreep
- Secundaire doorgankelijkheid van de TL
- Rutherford-Becker-klinische classificatie
- ABI in het behandeld been
- Loopvermogen bepaald met WIQ-scores (Walking Impairment Questionnaire)
- QoL-scores (Quality of Life) gebruik makend van VascuQoL (ziektespecifiek)
- PSV (Peak Systolic Velocity) bij de TL met behulp van duplex-echografie
- Binaire restenose zoals bepaald met duplex-echografie (PSVR > 2,4)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de dotterbehandeling van een verstopping of vernauwing van de slagader in het bovenbeen wordt gebruik gemaakt van een ballon die de verstopping of vernauwing van de slagader oprekt. De stent wordt geplaatst om het risico zo laag mogelijk te maken dat de vaatwand weer terugveert en er opnieuw een vernauwing ontstaat. Bij een aanzienlijk deel van de mensen die deze behandeling hebben ondergaan treedt echter na verloop van tijd opnieuw een vernauwing van de vaten op, waardoor soms een hernieuwde behandeling noodzakelijk is. Bij een deel van de mensen ontstaat de hernieuwde vernauwing

ter plaatse van de stent. Een mogelijk probleem bij het gebruik van metalen stents, met of zonder geneesmiddelen coating, is het permanente karakter van de stent in de slagader. Door het bewegen van het been kunnen metalen stents breken in de bovenbeenslagader en tevens zorgen voor litteken reactie in het bloedvat en daardoor hernieuwde vernauwingen. Daarnaast kan de vaste metalen stent de mogelijkheden beperken als in de toekomst toch een bypass operatie in het been moet plaatsvinden. Daarom heeft Elixir een niet-permanente (oplosbare) steun ontworpen die na verloop van tijd volledig door het lichaam geabsorbeerd wordt, vergelijkbaar met oplosbare hechtingen. Het doel bij implantatie van een bioresorbeerbare geneesmiddelaafgevende steun is om de vernauwing in een slagader open te houden en om kleine hoeveelheden geneesmiddel af te geven die het hernieuwd vernauwen in de slagader voorkomen en tenslotte de steun zelf in de loop van tijd te laten absorberen zodat er niets achterblijft in de slagader.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het verzamelen en evalueren van de veiligheid en uitkomsten van het Elixir Akesys Prava Sirolimus-afgevende bioresorbeerbare steun systeem (Akesys Prava™) bij de behandeling van symptomatische vernauwingen of afsluitingen van de bovenbeenslagader.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multicentrum, eenarmige studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling van symptomatische primaire atherosclerotische stenose of occlusie van de AFS (Arteria Femoralis Superficialis).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen gevraagd worden om de standaard medicatie te nemen voor patiënten met dezelfde aandoening die endovasculaire behandeling hebben ondergaan. Dit kan zijn: aspirine, clopidogrel, prasugrel of ticagrelor. Deze medicatie dient om bloedstolling te voorkomen en moet tot minstens 1 jaar na de procedure genomen worden.

De behandeling procedure en opvolgvisites zijn gelijkaardig aan standaard medische zorg, behalve de opvolgvisite op 6 maanden, 24 maanden en 36 maanden na de procedure. Niet standaard zijn volgende twee vragenlijsten die de patiënten op verschillende tijdstippen tijdens de studie moeten invullen: WIQ (Walking impairment questionnaire) en Quality of Life questionnaire. tijdstippen: pre-procedure, 30 dagen, 6 maanden, 12 maanden, 24 maanden en 36 maanden follow-up.

Contactpersonen

Publiek

Elixir Medical Corporation

Hermosa Drive 870
Sunnyvale CA 94085
US

Wetenschappelijk

Elixir Medical Corporation

Hermosa Drive 870
Sunnyvale CA 94085
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)

Bij de patiënt is de diagnose 'symptomatische claudicatio' gesteld (Rutherford-Becker-klasse 2 - 4)
Enkelvoudig, de novo aangetast oorspronkelijk segment van de AFS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Eerdere bypass-operatie of stentbehandeling bij de TL
2. Percutane of open chirurgische revascularisatie van de contralaterale iliacale of infrainguinale arteriën * 30 dagen vóór de indexprocedure. Lesies van de arteria iliaca mogen worden behandeld tijdens de indexprocedure als dat nodig is voor benadering van de TL
3. De TL kan niet met succes worden gepasseerd met een voerdraad.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-09-2017

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Akesys Prava TM

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2017

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
CCMO	NL58385.100.16