

Gerandomiseerd onderzoek van de met paclitaxel gecoate, percutane transluminale angioplastiekbalkonkatheter IN.PACT 014 versus optimale percutane transluminale angioplastiek voor de behandeling van chronische totale occlusies in de infrapopliteale slagaders.

Gepubliceerd: 09-11-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

De veiligheid en doeltreffendheid beoordelen van de met paclitaxel gecoate, percutane transluminale angioplastiekbalkonkatheter IN.PACT 014 versus optimale percutane transluminale angioplastiek voor de behandeling van patiënten met chronische totale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46468

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IN.PACT BTK

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

chronische occlusies in de infrapopliteale slagaders, chronische stoornissen en afsluitingen in de slagaders van de benen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic B.V.

Overige ondersteuning: industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angioplastiekbalkkatheterisatie, Gerandomiseerd klinisch onderzoek, Paclitaxel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De doeltreffendheid van de IN.PACT 014 beoordelen door deze te vergelijken met het diameterverlies in de lumen (LLL, Late Lumen Loss) 9 maanden na de indexingreep van het te onderzoeken product versus optimale (conventionele) PTA.

Secundaire uitkomstmaten

Samengestelde veiligheidseindpunten: Een samenstelling van afwezigheid van hulpmiddel- en ingreepgerelateerde mortaliteit binnen 30 dagen, afwezigheid van amputatie van doelledemaat met een resectiepunt boven de knie en afwezigheid van door klinisch gestuurde revascularisatie van de doellaesie (TLR) binnen 9 maanden na de indexingreep.

- Percentage van ernstige bijwerkingen (MAE, Major Adverse Event), gedefinieerd als een samenstelling van mortaliteit ongeacht oorzaak, verregaande amputatie van doelledemaat en door klinisch gestuurde revascularisatie van de doellaesie (TLR) binnen 3, 6, 9, 12 en 24 maanden.

- Beoordeling van functionele doorstroming bij 3, 6, 9, 12 en 24 maanden,

gedefinieerd als afwezigheid van occlusie in de doellaesie (geen doorstroming) beoordeeld via duplexechografie.

- Overlijden ongeacht de oorzaak en overlijden gerelateerd aan cardiovasculaire oorzaken gedurende 3, 6, 9, 12 en 24 maanden.
- Percentage van verregaande amputatie van doelledemaat gedurende 30 dagen, 3, 6, 9, 12 en 24 maanden.
- Percentage van klinisch gestuurde revascularisatie van de doellaesie (CD-TLR) gedurende 3, 6, 9, 12 en 24 maanden.
- Percentage van mechanisch gestuurde TLR gedurende 30 dagen.
- Percentage van revascularisatie van het doelveat (TVR) gedurende 3, 6, 9, 12 en 24 maanden.
- Percentage van klinisch gestuurde revascularisatie van het doelveat (CD-TVR) gedurende 3, 6, 9, 12 en 24 maanden.
- Percentage van revascularisatie van het doelveat (TVR) gedurende 3, 6, 9, 12 en 24 maanden.
- Fase van wondgenezing (volledig genezen - verbeterd - onveranderd - verslechterd) bij 30 dagen en 3, 6, 9, 12 en 24 maanden.
- Percentage van trombose bij de doellaesie gedurende 30 dagen en 3, 6, 9, 12 en 24 maanden.
- Succes van hulpmiddel (alleen voor onderzoekshulpmiddel)

Het hulpmiddel wordt een succes beschouwd wanneer het volgende allemaal heeft plaatsgevonden: succesvolle toediening van de medicatie, inflatie van de ballon, deflatie en verwijdering van een intact onderzoekshulpmiddel zonder dat deze barst bij een waarde lager dan de vastgestelde barstdruk (RBP, rate burst

pressure).

- Klinisch succes

Klinisch succes wordt gedefinieerd als een resterende stenose van $\leq 30\%$ zonder ingreepgerelateerde complicaties (overlijden, verregaande amputatie van doelledemaat, trombose van de doellaesie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De veiligheid en doeltreffendheid beoordelen van de met paclitaxel gecoate, percutane transluminale angioplastiekbalkkatheter IN.PACT 014 versus optimale percutane transluminale angioplastiek voor de behandeling van patiënten met chronische totale occlusies in de infrapopliteale slagaders.

Doel van het onderzoek

De veiligheid en doeltreffendheid beoordelen van de met paclitaxel gecoate, percutane transluminale angioplastiekbalkkatheter IN.PACT 014 versus optimale percutane transluminale angioplastiek voor de behandeling van patiënten met chronische totale occlusies in de infrapopliteale slagaders. Deze informatie kan gebruikt worden voor regelgevende doeleinden.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, gerandomiseerd (1:1) onderzoek dat in meerdere centra wordt uitgevoerd voor de beoordeling van de doeltreffendheid en veiligheid van de IN.PACT 014 bij de behandeling van chronische totale occlusies (CTO's) in de infrapopliteale slagaders.

Alle deelnemers worden gevolgd met behulp van evaluaties bij de baseline, bij de ingreep, bij ontslag en tijdens follow-upafspraken na 30 dagen, 3, 6, 9, 12 en 24 maanden na de ingreep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

met paclitaxel gecoate, percutane transluminale angioplastiekbalkkatheter IN.PACT 014 versus optimale percutane transluminale angioplastiek voor de behandeling van patiënten met chronische totale occlusies in de infrapopliteale slagaders

Inschatting van belasting en risico

Gebaseerd op de huidige staat van kennis, zal deelname in de IN.PACT BTK studie geen significante extra risico's met zich meebrengen in vergelijking met de bestaande therapie (ie. PTA, stenting). Er is een redelijke kans dat deelnemers zullen profiteren van het gebruik van het gebruik van een DCB zoals omschreven in diverse artikelen.

Het is aannemelijk dat de te verwachten voordelen de te verwachten nadelen ruimschoots compenseren, wat de onderzoeksopzet rechtvaardigd. Zoals in elk klinisch onderzoek kunnen er zich onverwachte effecten, risico's en bijwerkingen voordoen omdat daar tot op heden nog geen rapportage van is.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 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)

1. Leeftijd is ≥ 18 en ≤ 85 jaar oud.
2. De deelnemer is ingelicht over de aard van de studie, stemt in met de deelname en heeft een door de Ethische Commissie (EC) goedgekeurd toestemmingsformulier ondertekend.
3. Vruchtbare vrouwelijke deelnemers hebben ≤ 7 dagen voorafgaand aan de ingreep een zwangerschapstest ondergaan, deze was negatief, en moeten bereid zijn om een betrouwbare anticonceptiemethode te gebruiken voor de duur van hun deelname aan het onderzoek. Vrouwelijke deelnemers worden hiervan vrijgesteld als ze gesteriliseerd of onvruchtbaar zijn, of als ze gedurende ten minste 12 maanden post-menopausaal zijn (geen menstruatie hebben).
4. Deelnemers hebben voorafgaand aan de onderzoeksingreep een gedocumenteerde chronische kritieke ischemie in het doelledemaat met een klinische Rutherford-categorie van 4 of 5.
5. Deelnemers met een gedocumenteerde infectieklasse 0-2 en ischemieklasse 2-3 volgens de WifI-classificatie.
6. Volgens de Onderzoeker een levensverwachting van > 1 jaar.
7. Diameter van referentievat (RVD) 2-4 mm, bevestigd met behulp van DUS-beoordeling.
8. Totale occlusies (stenose van 100%) met totale laesielengte van ≥ 40 mm (op basis van visuele inschatting).
9. De laesie moet zich in de infrapopliteale slagaders en boven het enkelgewricht bevinden. Laesies mogen niet boven de tibioperoneal truncus (P3-gedeelte van de popliteale ader) of onder het enkelgewricht (aderen in de voet) uitkomen, daarnaast mag de behandeling (onderzoekshulpmiddel of standaard PTA, inclusief voordilatatie) niet zich verder dan 1 cm uitstrekken buiten het aangegeven gebied. Opmerking: Een targetlaesie kan uitlopen naar het P3-segment wanneer het gaat om een rechte laesie die een verlenging is van de targetlaesie. •Niet-significante stenose onder het enkelgewricht wordt toegestaan wanneer het niet behoort tot de target laesie en geen behandeling vereist
10. Meerdere laesies kunnen behandeld worden als ze zich in verschillende vaten bevinden, echter alle laesies moeten voldoen aan de vastgestelde criteria voor het protocol.
11. Aanwezigheid van gedocumenteerde uitvloeiing naar de voet (duidelijk zichtbare dorsalis pedis-, voetzool- en hieladeren met behulp van angiografie). Het doelvast dient direct of indirect uitvloeiing naar de voet te geven.
12. Toevoer is vrij van doorstroombelemmerende laesie, dit is bevestigd met behulp van een angiografie. Patiënten die laesies hebben die de doorstroom belemmeren in de toevoer (stenose van $\geq 50\%$) kunnen deelnemen wanneer de laesie(s) succesvol behandeld is/zijn voorafgaand aan deelname, met een maximale resterende stenose van $\leq 30\%$, vastgesteld via visuele beoordeling. Als een toevoerlaesie behandeld moet worden in het P3-gedeelte van de popliteale ader, moet er zich minstens 3 cm gezond weefsel tussen deze (behandelde) laesie en de infrapopliteale doellaesie bevinden.
13. Succesvolle voordilatatie van de (gehele) doellaesie. Succes wordt gedocumenteerd door visuele inschatting met behulp van angiografie van $\leq 30\%$ resterende diameterstenose in

de doellaesie, en de functionele beoordeling van de distale stroom via een intra-operatieve Doppler: opname van tweefasig en driefasig golfsignaal met snel wegvallen distaal van de doellaesie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Deelnemers die gedurende het onderzoek niet willen of kunnen meewerken aan de juiste follow-up tijden.

Opmerking: de onderzoeker dient de follow-up vereisten uitvoerig te bespreken tijdens het proces voor geïnformeerde toestemming om er zeker van te zijn dat de deelnemer volledig op de hoogte is van de verwachtingen en mee wil werken aan het aanhouden van de follow-up planning.

2. Geplande amputatie van indexledemaat boven het middenvoetsbeentje, of een andere geplande, ingrijpende operatie binnen 30 dagen voor of na de ingreep. Een geplande amputatie inclusief en onder het middenvoetsbeentje (1 of meerdere tenen) is toegestaan.

3. Laesie en/of occlusies in de popliteale ader of zich verder verspreidend vanuit de popliteale ader, of onder het enkelgewricht. Opmerking: • Een targetlaesie kan uitlopen naar het P3-segment wanneer het gaat om een rechte laesie die een verlenging is van de targetlaesie. • Niet-significante stenose onder het enkelgewricht wordt toegestaan wanneer het niet behoort tot de target laesie en geen behandeling vereist.

4. Onbehandelde, aanzienlijke toevoerlaesie (stenose van $\geq 50\%$) of occlusie in de ipsi-laterale iliacale aderen, femorale slagader en popliteale aderen.

5. Het niet behalen van een resterende stenose $\leq 30\%$ in bestaande, hemodynamisch significante toevoerlaesies (stenose van $\geq 50\%$) in de ipsi-laterale iliacale aderen, femorale slagader en popliteale aderen. Toevoerlaesies dienen volgens de standaardzorg behandeld te worden.

6. Eerdere operaties voor het plaatsen van stents of bypasses binnen het doelvast/de doelvaten (inclusief stents die zijn geplaatst in de doeladeren tijdens de indexingreep voorafgaand aan randomisatie).

7. Eerdere ingreep met een met medicatie gecoate ballon in het doelvast binnen 6 maanden voorafgaand aan de indexingreep.

8. Aneurysma in het doelvast.

9. Angiografisch bewijs van trombus in het doelledemaat.

10. Voordilatatie resulterend in een ernstige ($\geq$ klasse D) stromingsbelemmerende dissectie (gezien op 2 orthogonale beelden) of een resterende stenose van $> 30\%$.

11. Toepassing van alternatieve therapie, met andere woorden aterectomie, snijdende ballonnen, laser-, stralingstherapie, stents als onderdeel van doelvastbehandeling. Opmerking: het gebruik van stents is alleen toegestaan bij stenten in geval van nood.

12. Recent hartinfarct of beroerte binnen 30 dagen voorafgaand aan de indexingreep.

13. Hartfalen met een ejectiefractie van $< 30\%$.

14. Bekende of vermoede infectie ten tijde van de indexingreep (abnormaal aantal witte bloedcellen, koorts, sepsis of positieve bloedkweek), exclusief een infectie in de wond van de onderste extremiteiten van het doelledemaat (alleen Wifl-infectie klasse 0-2 is toegestaan).

15. Deelnemers met een gedocumenteerde infectieklasse 3 en ischemieklasse 0-1 volgens

de Wifl-classificatie.

16. Deelnemers met neurotrofe zweren, hieldrukzweren of hielbeenzweren met het risico op grote amputaties.

17. Deelnemers met een gedocumenteerd actieve osteomyelitis , uitgesloten de falangen die ligt buiten de corticale betrokkenheid van het bot per klinisch oordeel .

18. Verminderde nierfunctie (GFR< 20 ml/min) of patiënten aan de dialyse.

19. Deelnemers met vasculitis, systemische lupus erythematodes of spierreuma die actieve behandeling krijgen.

20. Patiënten die systemische corticosteroïdentherapie ontvangen (verwachte dosering meer dan 5 mg prednisolon of equivalent per dag tijdens de eerste 9 maanden na de procedure).

21. Dit criteria is verwijderd

22. Bekende allergieën of overgevoeligheden voor heparine, aspirine (ASA) andere trombose-/bloedplaatjesaggregatietherapieën die niet vervangen kunnen worden, en/of paclitaxel, of een allergie voor contrastmiddelen die niet voldoende kan worden voorbehandeld voorafgaand aan de indexingreep.

23. De patiënt doet op dit moment mee aan een ander onderzoek naar een onderzoekshulpmiddel of medicijn dat niet samengaat met de eindpunten van dit onderzoek.

24. Vrouwen die borstvoeding geven op het moment van enrollment

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	paclitaxel gecoate;percutane transluminale
-----------------	--

angioplastiekbalkonkatheter

Registratie:

Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2018

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT02963649

NL62158.091.17