

Prospectief, multi-center, gerandomiseerde, gelijktijdig-gecontroleerde klinische studie van de BARD® COVERA* arterioveneuze (AV) stentprothese bij de behandeling van stenose in de veneuze uitstroom van AV-fisteltoegangen (AVeNEW)

Gepubliceerd: 28-12-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van dit onderzoek is de veiligheid en effectiviteit van de Covera* beklede vasculaire stent als behandeling van stenose in de veneuze uitstroom van de hemodialysetoegang te evalueren. Deze studie vergelijkt het gebruik van de Covera*...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Vaatletsels
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47014

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AVeNEW studie

Aandoening

- Vaatletsels

Synoniemen aandoening

AV Buis Toegangscirculatie, Stenose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bard Peripheral Vascular. Inc
Overige ondersteuning: Bard Peripheral Vascular Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arterioveneuze (AV) stent graft, AV fistula toegang, COVERATM, Stenosis in de veneuze uitstroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair effectief eindpunt met hypothesetest:

* Doorgankelijkheid van de te behandelende lesie (Target Lesion Primary Patency (TLPP)) tot en met 6 maanden

Primair veiligheids eindpunt met hypothesetest:

* Veiligheid tot en met 30 dagen

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten met hypothesetest:

* Doorgankelijkheid van de te behandelende lesie (Target Lesion Primary Patency (TLPP)) tot en met 12 maanden

* Doorgankelijkheid van de dialysetoegang (Access Circuit Primary Patency (ACPP)) tot en met 6 maanden

Secundaire eindpunten zonder hypothesetest:

* Doorgankelijkheid van de te behandelende lesie (Target Lesion Primary Patency (TLPP)) tot en met 30 dagen, 90 dagen, 18 maanden, en 24 maanden

- * Doorgankelijkheid van de dialysetoegang (Access Circuit Primary Patency (ACPP)) tot en met 30 dagen, 90 dagen, 12 maanden, 18 maanden, en 24 maanden
- * Aantal device en procedure gerelateerde AE*s inclusief de AV toegankelijkheid tot en met 90 dagen, 6 maanden, 12 maanden, 18 maanden, en 24 maanden
- * Totaal aantal AV toegankelijkheids reinterventies tot en met 30 dagen, 90 dagen, 6 maanden, 12 maanden, 18 maanden, en 24 maanden
- * Totaal aantal te behandelende lesie reinterventies tot en met 30 dagen, 90 dagen, 6 maanden, 12 maanden, 18 maanden, en 24 maanden
- * Index of Patency Function (IPF) geevalueerd op 30 dagen, 90 dagen, 6 maanden, 12 maanden, 18 maanden, en 24 maanden
- * Index of Patency Function * Target Lesion (IPF-T) geevalueerd op 30 dagen, 90 dagen, 6 maanden, 12 maanden, 18 maanden, en 24 maanden
- * Secundaire toegankelijkheid geevalueerd tot en met 30 dagen, 90 dagen, 6 maanden, 12 maanden, en 18 maanden
- * Acuut technisch succes
- * Acuut procedure succes (anatomisch en klinisch succes)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De veiligheid en werkzaamheid van stent grafts is onlangs aangetoond in gerandomiseerde klinische trials. De verbetering van AV transplantaat en AV fistula functies werd aangetoond met Bard® FLUENCY® PLUS endovasculaire Stent Graft, die werd geplaatst voor de behandeling van in-stent stenotische laesies in de veneuze uitstroom van de AV toegangsschakeling en ondersteund door een toegang 16,7% circuit primaire patency rate (ACPP) bij 6 maanden, in vergelijking met slechts 3,0% PTA alleen ($p < 0,001$) en 65,2% post-interventie laesie patency snelheid 6 maanden in vergelijking met slechts 10,4% PTA alleen

(p <0,001) (P 130.029 door de FDA goedgekeurd op 17 juni 2014).

Een andere gerandomiseerde klinische trial toonde aan, dat de verbetering van de AV transplantaat functie met de Bard® Flair® endovasculaire stentgraft dan PTA alleen. De Bard® Flair® endovasculaire Stent Graft, die werd geplaatst op de plaats van veneuze anastomose laesies bij patiënten met synthetische grafts, ondersteunt een 51% patency snelheid van 6 maanden, in vergelijking met slechts 23% met PTA alleen (p <0,001) 0,7

Aan de hand van deze resultaten van recente multicenter prospectieve gerandomiseerde onderzoeken bij stentimplantaat AV toegang, kunnen er basis voor een bredere toepassing van stent transplantaten doorgankelijkheid bereiken is superieur aan angioplastie, alleen specifiek in de bovenste extremiteit veneuze uitstroom van patiënten te dialyseren een AV fistula. Deze studie is ontworpen om deze hypothese te evalueren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de veiligheid en effectiviteit van de Covera* beklede vasculaire stent als behandeling van stenose in de veneuze uitstroom van de hemodialysetoegang te evalueren. Deze studie vergelijkt het gebruik van de Covera* beklede vasculaire stent na PTA met de standaardmethode bestaande uit alleen PTA.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multi-center, gerandomiseerde, gelijktijdig-gecontroleerde klinische studie van de BARD® COVERA* arterioveneuze (AV) stentprothese bij de behandeling van stenose in de veneuze uitstroom van AV-fisteltoegangen. Deze studie vergelijkt het gebruik van de Covera* beklede vasculaire stent na PTA met de standaardmethode bestaande uit alleen PTA.

Deelname aan de studie duurt tot 24 maanden na de onderzoeksprocedure. Er zal bij 30 dagen, 90 dagen, 6 maanden, 12 maanden, 18 maanden en 24 maanden na de onderzoeksprocedure een telefonische afspraak plaatsvinden met de onderzoeksarts met vragen over de algehele gezondheid.

De analyse van het primaire eindpunt zal gedaan worden als 214 gerandomizeerde patiënten hun 6-maands vervolgonderzoek hebben gehad.

Enrollment: Analyse van het secundaire eindpunt zal plaatsvinden als 280 gerandomizeerde patiënten de 12-maands vervolgonderzoek hebben afgerond of beëindigd. Alle patiënten zullen worden gevolgd tot het 24-maands vervolgonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

NVT

Inschatting van belasting en risico

NVT

Contactpersonen

Publiek

Bard Peripheral Vascular. Inc

Wachhausstrasse 6
Karlsruhe 76227
DE

Wetenschappelijk

Bard Peripheral Vascular. Inc

Wachhausstrasse 6
Karlsruhe 76227
DE

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)

- Klinische inclusiecriteria:;
1. De patient heeft de Patienteninformatie gelezen en de Toestemmingsverklaring ondertekend voordat de studieprocedures worden uitgevoerd.
 2. De patient is man of niet zwangere vrouw van ten minste 21 jaar, met een verwachte overlevingskans die tenmiste de periode van de studie betreft.
 3. De patient verklaard bereid te zijn om de, volgens protocol aangegeven vervolgonderzoeken te volgen en telefonisch bereikbaar te zijn.
 4. De patient heeft een AV fistula in de arm en heeft op zijn minst een succesvolle dialyse ondergaan voor de studieprocedure. ;Angiografie inclusiecriteria:
 5. D patient heeft volgens een angiogram aanwijsbare stenosis van $> 50\%$ in de veneuze uitstroom van de dialyse toegang, en bewijs van aanwezigheid van klinische of hemodynamische AV fistula dysfunctie.
 6. De te behandelende lesie is $< 9\text{cm}$. Meerdere stenosis mogen aanwezig zijn in de te behandelende lesie.
 7. Diameter van 5,0- 9,0 mm.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Klinische exclusiecriteria:;
1. De patient dialyseert met een AV graft
 2. De te behandelende lesie heeft een gerelateerde trombose die is behandeld in de zeven dagen voor de studieprocedure
 3. De hemodialyse toegang is gelokaliseerd in de lagere extremiteit
 4. De patient heeft een geïnfecteerde AV fistula of een ongecontroleerde systeem infectie
 5. De patient is bekend met een ongecontroleerd bloedstollings probleem
 6. De patient is bekend met een allergie of gevoeligheid voor de contrast media
 7. De patient is bekend met een overgevoeligheid voor nikkel-titanium (Nitrol)
 8. De patient is bekend andere medische conditie die, volgens de mening van de arts, kan leiden tot het niet kunnen navolgen van het protocol, in de war brengen van de data-interpretatie, of een levensverwachting heeft die het niet nalaat om alle studieprocedures op te volgen tijdens de duur van de studie
 9. De patient neemt bij aanvang van deze studie al deel aan een medicijn of ander device studie, waarbij de nog niet beëindigde studiehandelingen de studie eindpunten van deze studie kunnen beïnvloeden.
- Angiografische exclusiecriteria:;
10. Andere stenosen ($> 50\%$) in de veneuze uitstroom, die $>3\text{ cm}$ van de rand van de te behandelende lesie is en niet succesvol behandeld is (gedefinieerd als $< 30\%$ overgebleven stenosis)
 11. Pseudoaneurysma is aanwezig in de te behandelende lesie.
 12. De locatie van de te behandelende lesie zou een Covera* stent vereisen die uitgevouwen zou worden over het ellebooggewricht
 13. De te behandelende lesie is gelokaliseerd in een stent
 14. De lokatie van de te behandelende lesie vereist dat de Covera* stent zich ontplooit op of over de plek of fistula die wordt gebruikt voor dialyase

15. De lokatie van de te behandelende lesie vereist dat de Covera* stent in de centrale aderen geplaatst moet worden (subclavian, brachiocephalic, Superior Vena Cava (SVC))
16. Volledige opening van een correct formaat angioplastische ballon, in goedkeuring van de arts, was de primaire PTA-procedure voor de randomizatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-05-2017
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Covera Vascular covered stent
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-10-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-02-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NCT02649946
CCMO	NL56228.068.16