

VASculaire no-REact® prothese tegen infectie (VASC-REGAIN) studie

Gepubliceerd: 09-05-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel is om de effectiviteit en veiligheid van de No-React® Non-Valved Conduit (NRVC) te onderzoeken. Primaire hypothese: 3 maanden na implantatie, zal de mate van (her-)infectie van deze bioprothese lager zijn dan 15%. Secundaire hypothese: Tachtig...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasma maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49830

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VASC-REGAIN studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasma maligne en niet-gespecificeerd
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

bloedvatontsteking, vaatinfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: BioIntegral Surgical Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bioprothese, Infectie, Vasculair

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de mate van infectie op 3 maanden na de implantatie. Gerelateerde variabelen die gemeten gaan worden zijn:

1. Koorts of geen koorts status
2. WBC telling
3. C-reactief proteïne (CRP) test
4. Samson classificatie van de mate van infectie (graad I-V) (voor perifere situaties)
 - I. Infecties die niet dieper gaan dan de dermis
 - II. Infectie betreft het subcutaan weefsel maar komt niet in waarneembaar contact met de bioprothese
 - III. Infecties betreffende de body van de prothese maar niet bij de anastomose
 - IV. Infectie voor verwachte anastomose maar bacteriële of anatomische bloeding heeft niet plaatsgevonden
 - V. Infectie betreffende de bioprothese-naar-ader anastomose en geassocieerd met bloedvergiftiging en/of een bloeding tijdens de inspectie
- OF
- CT bevindingen (voor centrale situaties)
5. Lichaamstemperatuur van de patient
6. Wondgenezing

7. Wondinfectie

8. Schoonmaken/verwijderen van weefsel van de wond

9. Etteren van de wond

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de doorgankelijkheid van de bioprothese op 12 maanden na implantatie

Gerelateerde variabelen die gemeten gaan worden zijn:

1. Klinische beoordeling op 3 en 12 maanden

2. Duplex ultrasound (voor perifere situaties) of CTA (voor centrale situaties)

op 3 en 12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

BioIntegral Surgical is een fabrikant van medische toepassingen voor de cardiovasculaire chirurgie en produceert producten die 100% biologisch zijn en heeft een lange en gedemonstreerde geschiedenis in het bestrijden van infecties in cardiale, vasculaire, en algemene operatie omstandigheden.

The No-React® Non-Valved Conduit (NRVC) is samengesteld uit runderpericardium welke gehecht wordt als buis- of bifurcatieprothese van variabele diameters. Zoals alle BioIntegral producten, is de glutaraldehyde gecrosslinkte prothese ontgift via een uniek proces. In tegenstelling tot de conventionele glutaraldehyde behandeling, heeft No-React®-ontgift weefsel geen lood-detecteerbare glutaraldehyde moleculen en is het klinisch bewezen dat het endotheelcellen naar de oppervlakte uitnodigt, waar ze in contact komen met bloed. Daarnaast voedt het proces ook het weefsel en creëert het een meer permanente binding van het glutaraldehyde en het collageen, wat zorgt voor een verbeterde duurzaamheid van de prothese. Het No-React® proces maakt de prothese biocompatibel en anti-infectueus, vermijdt coagulatie en biologische degeneratie, terwijl het alle positieve fysieke eigenschappen van glutaraldehyde-behandelde weefsels behoudt.

De No-React® Non-Valved Conduit (NRVC) is bedoelt om te gebruiken wanneer de

noodzaak voor een biocompatibele en infectie-resistente oplossing aanwezig is. Hierbij gaat het om het vervangen van een geïnfecteerde prothese of om patiënten met een hoog risico op (her-)infectie te behandelen op een van de volgende arteriele locaties: aorta descendence, aorto-iliacaal, aorto-femoraal of perifeer boven de knie. Er is geen leeftijdsrestrictie voor dit product.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de effectiviteit en veiligheid van de No-React® Non-Valved Conduit (NRVC) te onderzoeken.

Primaire hypothese:

3 maanden na implantatie, zal de mate van (her-)infectie van deze bioprothese lager zijn dan 15%.

Secundaire hypothese:

Tachtig procent van de bioprothesen blijft functioneel tot ten minste 12 maanden na implantatie.

Overige doelstellingen:

Elk adverse event, ziekte of overlijden, wordt gerapporteerd ongeacht of het hulpmiddel gerelateerd of niet-hulpmiddel gerelateerd is.

Onderzoeksopzet

Voor het onderzoek zullen 60 patiënten uit 10 vaatchirurgische centra in Nederland worden geïncludeerd. Het betreft hier een multicenter prospectief interventie onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten die deel zullen nemen aan dit onderzoek zullen een operatie krijgen waarbij de No-React® Non-Valved Conduit (NRVC) als vaatprothese zal worden geïmplant.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten kunnen een lager risico op (her)infectie, amputatie en overlijden verwachten.

Er zijn geen geanticiperde adverse device effects.

De risico's gerelateerd aan de bioprothese komen door de aard van het product of het productieproces en zijn geclassificeerd door de mate van de ernstige, kritische of catastrofale gevolgen. Alle risico's zijn acceptabel volgens de risicoanalyse die is uitgevoerd; er is geen verdere risicoreductie mogelijk zonder de integriteit van het product aan te tasten.

De risico's geassocieerd met deelname aan deze klinische studie betreffen infectie, trombose/trombo-embolische gebeurtenissen, hemolyse, bloeding, stenose, BSE en/of andere mogelijke contaminanten, en chirurgische risico's. De meeste van deze risico's zijn ook aanwezig bij de implantatie van een kunststof of veneuze prothese en kunnen resulteren in explantatie, amputatie, sepsis en/of overlijden. Hoewel de kans hierop onwaarschijnlijk of gering is.

Uit de risicoanalyse blijkt dat de klinische voordelen opwegen tegen de risico's die geassocieerd zijn met deelname aan deze studie, daarbij de urgente status van de patienten in acht genomen. Het design van de prothese en het uitvoeren van alle mogelijke controles minimaliseren de waarschijnlijkheid van deze gebeurtenissen maar ze kunnen geaccepteerd worden door de ernstige, kritische of catastrofale gevolgen voor de patient. De fabrikant verwacht dat geen van bovengenoemde risico's in relatie tot de prothese zullen optreden.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2 x
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2 x
Eindhoven 5623 EJ
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)

Geïnfecteerde prothese en/of bifurcatie, of
hoog risico op infectie in het implantatiegebied, of
mycotisch aneurysma, en
geen veilig alternatief beschikbaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bypass onder de knie
Arterio-veneuze toegang

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-12-2017

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: No-React® bioprothese

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2017

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2017

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-12-2017

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-01-2020

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
CCMO	NL59973.100.16