

Plan voor klinisch onderzoek (CIP) naar de veiligheid en prestaties van een hulpmiddel voor vaatafdichting van grote openingen - FRONTIER V onderzoek

Gepubliceerd: 21-10-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Om de veiligheid en prestaties van het PerQseal® + sluitapparaat te beoordelen wanneer het wordt gebruikt met de L PerQseal® Introducer om puncties percutaan te sluiten en om arteriële hemostase te induceren bij patiënten die endovasculaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50786

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Frontier V

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

arteriotomie, slagaderpunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vivasure Medical Ltd

Overige ondersteuning: De sponsor; Vivasure Medical Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arteriotomie, Frontier V studie, Vasculaire Sluiting, Vasculaire snede

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De incidentie van complicaties van de vasculaire toegangsplaats met betrekking tot het PerQseal® + sluitapparaat tot 1 maand na implantatie (inclusief), is niet inferieur aan de mate van complicatie in verband met een alternatieve sluiting.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid: Incidentie van kleine vasculaire toegangsplaatscomplicaties die direct verband houden met het PerQseal® + sluitapparaat tot 1 maand na implantatie (inclusief)

Prestaties: beoordeeld op basis van technisch succes percentage voor het PerQseal® + sluitapparaat bij ontslag of binnen 5 dagen van implantatie, is niet inferieur dan de technische succespercentages die zijn geassocieerd met alternatieve apparaten voor het sluiten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De snelle ontwikkeling van percutane 'minimaal invasieve therapie' waarbij meerdere disciplines betrokken zijn, waaronder vaatchirurgie, hartchirurgie, interventionele radiologie en interventionele cardiologie, heeft geleid tot de behoefte aan instrumenten om het risico op complicaties bij het sluiten van de toegangslocatie te minimaliseren. De momenteel opkomende endovasculaire of transkatheterprocedures omvatten: aortaklep vervanging, mitralisklep herstel en

abdominaal en thoracaal aneurysma herstel.

Deze procedures vereisen grotere toegangslocaties. Deze grote toegangsplaatsen worden typisch gecreëerd via chirurgische insnijding in de gemeenschappelijke dijbeenslagader en gesloten door chirurgisch herstel. Om een minder invasieve, percutane, veilige, zekere en eenvoudige mechanische sluiting van deze grote arteriotomieën te bieden en de tijd die nodig is om deze sluitingen uit te voeren, te verkorten, ontwikkelt Vivasure een nieuw percutaan vasculair sluitingsapparaat met grote gaten om arteriële hemostase te induceren bij patiënten die endovasculaire aandoeningen ondergaan. interventionele therapeutische procedures gemaakt met omhulselmaten 14-22 F (arteriotomie tot 26 F).

Doel van het onderzoek

Om de veiligheid en prestaties van het PerQseal® + sluitapparaat te beoordelen wanneer het wordt gebruikt met de L PerQseal® Introducer om puncties percutaan te sluiten en om arteriële hemostase te induceren bij patiënten die endovasculaire procedures ondergaan die een arteriotomie vereisen, gecreëerd met 14 tot 22 F-sheaths. Let op: voor referentiedoeleinden wordt verwacht dat arteriotomieën gecreëerd met 14 tot 22 F-hulzen een arteriotomie zullen veroorzaken in het bereik van 16 - 26 F.

* Opmerking: de PerQseal® 'L' Introducer is momenteel CE-gemarkeerd voor gebruik met het PerQseal®-sluitingsapparaat. Het PerQseal®-sluitingsapparaat is geïndiceerd voor de percutane verzegeling van een veel voorkomende femorale arteriotomie bij patiënten na interventionele endovasculaire procedures

Onderzoeksopzet

Deze studie zal een prospectieve, multi-centered, niet-gerandomiseerde studie zijn om de veiligheid en prestaties van de PerQseal® + te onderzoeken. Het onderzoek zal niet worden verblind voorafgaand, tijdens of na de procedure. Alle patiënten die een endovasculaire procedure ondergaan waarvoor een arteriotomie nodig is, via de femorale arterie, zullen worden gescreend op de inclusie / exclusiecriteria. Sluitingen kunnen worden uitgevoerd door een van de klinische specialiteiten, namelijk; interventionist of vaatchirurg. Patiënten met bilaterale percutane toegang tot de femorale arteriën waar beide arteriën aan alle geschiktheidscriteria voldoen, kunnen, naar goeddunken van de onderzoeker, beide worden gesloten met het PerQseal® + closure device. Als een PerQseal® + wordt gebruikt op de contralaterale femorale slagader, wordt dit behandeld als een onafhankelijke sluiting. Alle proefpersonen zullen een follow-up van 1 en 3 maanden krijgen. Alle veiligheidsgegevens van de studie zullen continu worden beoordeeld door het Data Safety Monitoring Committee

Onderzoeksproduct en/of interventie

De naam van het product dat wordt onderzocht, is het PerQseal® + (plus) sluitapparaat. Het PerQseal® + sluitapparaat wordt gebruikt in combinatie met de CE-gemarkeerde PerQseal® >L> Introducer. De PerQseal® >L> Introducer is momenteel CE-gemarkeerd voor gebruik met het PerQseal®-sluitapparaat. De PerQseal® + is een percutaan vasculair sluitingsapparaat dat speciaal is ontworpen voor arteriotomieën met grote gaten. Het PerQseal® + -product bestaat uit een opneembaar implantaat, een afgiftesysteem, een introducer en de bijbehorende verpakking (inclusief etikettering). Het vasculaire sluitingsapparaat (VCD) bestaat uit een absorbeerbaar implantaat dat bestaat uit zowel intra-arteriële als extra-arteriële componenten, namelijk de scaffold, patch en extra-arterial-locator. De Scaffold en Extra-arterial-locator zijn ook identiek aan het reeds beschikbare PerQseal-product. Er is een verandering in de grootte en vorm van de Patch-component van het PerQseal® + implantaat voor sluiting van arteriotomieën tot 26 Fr. Het PerQseal® + implantaat is ontworpen om een >>veilige en snelle afsluiting bereiken aan het einde van de endovasculaire procedure, met absorptie van het implantaat binnen 180 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Voor de patiënten die bij deze studie betrokken zijn, zijn de mogelijke voordelen van de PerQseal® + ten opzichte van chirurgische ingreep en hechting onder meer:

- Minder invasieve percutane afsluiting van de arteriotomie in vergelijking met een chirurgische cutdown
- Het implantaat wordt volledig opgenomen, waardoor er niets blijvend achterblijft
- Minimale procedurele stappen die nodig zijn om hemostase te bereiken
- Veilige en effectieve afdichting voor personen die worden behandeld met anticoagulatietherapie, plaatjesaggregatieremmers, intraveneuze glycoproteïne IIb / IIIa remmers of trombolytische middelen
- Opgeleverd en ingezet aan het einde van de primaire procedure (minimalisatie van de Nodige stappen voor toegang bij noodprocedures)
- Toegang tot de percutane arteriële draad blijft behouden tijdens de levering van het PerQseal® + sluitingsapparaat.
- Minimalisering van de tijdelijke verstoring van de arteriële stroming, die optreedt bij arteriële klemmen tijdens chirurgische sluiting
- Het implantaat kan volledig van de patiënt worden verwijderd (terwijl het bevestigd is aan het leveringssysteem) nadat de sluiting is bevestigd in de tamponadefase met het implantaat in zijn in-situ positie bij de arteriotomie, met behoud van percutane toegang via de voerdraad.

Deelnemen aan dit onderzoek kan de volgende nadelen hebben:

- De patiënt kan de bijwerkingen of nadelige effecten van medische apparatuur ervaren, zoals beschreven in sectie E9
- De metingen tijdens het onderzoek kunnen enig ongemak opleveren.

- Deelname aan het onderzoek kost extra tijd.
- Patiënt moet zich aan de onderzoeksafspraken houden.

Naast de hierboven genoemde risico's kunnen er onvoorspelbare risico's zijn, die op dit moment niet bekend zijn

Alle patiënten moeten een geplande follow-up krijgen bij ontslag en 1 en 3 maanden na de procedure (met een tolerantie van -7 / + 14 dagen voor 1 maand follow-up). Door COVID-19 restricties of andere redenen kan het mogelijk zijn dat patiënten niet naar alle Follow-up visites kunnen komen, daarom kunnen deze follow-up visites via de telefoon worden gedaan.

Contactpersonen

Publiek

Vivasure Medical Ltd

Parkmore Business Park West 00
Galway H91 V3KP
IE

Wetenschappelijk

Vivasure Medical Ltd

Parkmore Business Park West 00
Galway H91 V3KP
IE

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)

- I. 18 jaar of ouder.
- II. Patient is bereid en capabel om studie-specifieke informed consent te verlenen, Protocol procedures te volgen en follow-up onderzoek follow protocol procedures.
- III. Klinische indicatie tot endovasculaire procedure waarbij een femorale arteriotomie van 14-22 F sheath nodig is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- I. Ernstig acute niet-cardiale systemische ziekte of terminale ziekte met een levensverwachting van minder dan vier maanden.
- II. Bewijs van systemische bacteriële- of huid-infectie, inclusief liesinfectie.
- III. Bekende bloedingsdiathese (inclusief ernstige leverziekte), definitieve of potentiële coagulopathie, aantal bloedplaatjes $<100.000 / \mu\text{l}$ of patiënten die langdurig anticoagulantia gebruiken met een INR hoger dan 2 op het moment van de procedure of bekende type II heparine-geïnduceerde trombocytopenie.
- IV. Eerdere liesoperatie in het gebied van de ipsilaterale toegang.
- V. Ernstig; claudicatio of perifere vaatziekte (bijv. Rutherford categorie 3 of hoger of ABI $<0,5$), gedocumenteerde onbehandelde stenose met een diameter van de iliacaal arterie $> 50\%$ of een eerdere bypassoperatie / plaatsing van een stent in de gemeenschappelijke femorale arterie van de ipsilaterale extremiteit.
- VI. Bekende allergie voor een van de materialen die worden gebruikt in de PerQseal® + of PerQseal® Introducer (raadpleeg de Investigators Brochure voor de materiaallijst).
- VII. De patiënt heeft een percutane procedure ondergaan waarbij gebruik werd gemaakt van een niet-absorbeerbaar vaatsluitmechanisme (uitgezonderd door hechting gemedieerd) voor hemostase in het ipsilaterale doelbeen.
- VIII. Patiënten die in de afgelopen 30 dagen een percutane procedure in het ipsilaterale been hebben ondergaan.
- IX. Patiënten die in de afgelopen 90 dagen een percutane procedure hebben ondergaan met gebruikmaking van een absorbeerbaar intravasculair sluitmechanisme voor hemostase in het ipsilaterale been.
- X. Bewijs van arteriële diameter stenose $> 20\%$ of anterieure of circumferentiële calcificatie binnen 20 mm proximaal of distaal van de beoogde arteriotomieplaats op basis van CT-angiografie vóór de procedure.
- XI. Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, of in de vruchtbare periode

geen geschikte anticonceptiva gebruiken. Er kan een zwangerschapstest worden uitgevoerd.

XII. Patiënten met een amputatie van de onderste extremiteit van de ipsilaterale of contralaterale extremiteit.

XIII. Toegangslocatie is een vasculaire graft.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-12-2022

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: PerQseal ® + Sluitings apparaat

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-10-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NCTnumberwillbeobtainedbeforestudystart
CCMO	NL76181.000.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 28-08-2023

Totaal aantal deelnemers: 2

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries