

Onderzoeker-geïnitieerde PMCF studie die de Solaris Vasculaire stent graft onderzoekt in het behandelen van liesslagaders.

Gepubliceerd: 25-05-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van dit klinisch onderzoek is in een gecontroleerde setting de veiligheid en werkzaamheid op lange termijn (tot 12 maanden) te evalueren van de Solaris vasculaire stentprothese (Scitech) in een klinische omgeving, wanneer gebruikt volgens...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50863

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SOLARIS PMCF studie

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

perifeer vastlijden ter hoogte van de liesslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: FCRE - Foundation for Cardiovascular Research and Education

Overige ondersteuning: FCRE - foundation for Cardiovascular Research and

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: liesslagaders, vaatlijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is primaire doorgankelijkheid na 12 maanden, gedefinieerd als een doelwitlaesie zonder een hemodynamisch significante stenose op duplex-echografie (>50%, systolische snelheidsverhouding niet groter dan 2,4) en zonder doelwitlaesie-revascularisatie (TLR) binnen 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

1. Primaire doorgankelijkheidsgraad bij 1- en 6-maandelijke follow-up.

Patiënten die zich presenteren zonder een hemodynamisch significante stenose in het doelgebied op duplex-echografie (>50%, systolische snelheidsverhouding niet groter dan 2,4) en zonder voorafgaande TLR, worden gedefinieerd als primair gepatenteerd bij de gegeven follow-up.

2. Occlusiepercentage van de stentgraft bij ontslag, 1-, 6- en 12-maands follow-up.

3. Enkelbrachiale index (ABI) bij 1-, 6- en 12-maands follow-up vergeleken met de uitgangswaarde ABI.

4. Amputatiegraad bij 1-, 6- en 12-maands follow-up, gedefinieerd als elke amputatie boven de knie.

5. Uitvoeringssuccespercentage bij uitgangswaarde, gedefinieerd als een samenstelling van:

- a. succesvol in het dichten van acute perforatie of ruptuur
 - b. succesvol in het behandelen van aneurysma's en fistels
 - c. herstel van de bloedstroom
6. percentage in-stent restenose
7. Vrijheid van doelwitlesie-revascularisatie (TLR), gedefinieerd als het vrij zijn van een nieuwe interventie om de doorbloeding binnen het gebied van het behandelde slagaderlijke vat plus 5 mm proximaal en distaal van de rand van de behandelde laesie te handhaven of te herstellen.
8. Ernstige ongewenste voorvallen (SAE's), gedefinieerd overeenkomstig ISO 14155:2020 als klinische voorvallen die dodelijk zijn, levensbedreigend zijn of door de onderzoeker als ernstig worden beoordeeld, blijvende of significante invaliditeit tot gevolg hebben, chirurgische of percutane interventie noodzakelijk maakten, of langdurige ziekenhuisopname vereisten.
9. Technisch succes, gedefinieerd als de mogelijkheid om een angiografische stenose van niet meer dan 30% te bereiken.
10. Klinisch succes bij follow-up wordt gedefinieerd als een verbetering van de Rutherford-indeling bij follow-up na 1, 6 en 12 maanden van één klasse of meer in vergelijking met de Rutherford-indeling vóór de procedure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten helpen met perifeer vaatlijden in de iliacale arteriën

(bekkenslagaders)

Doel van het onderzoek

Het doel van dit klinisch onderzoek is in een gecontroleerde setting de veiligheid en werkzaamheid op lange termijn (tot 12 maanden) te evalueren van de Solaris vasculaire stentprothese (Scitech) in een klinische omgeving, wanneer gebruikt volgens de indicaties van de IFU.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multi-center, gecontroleerde door artsen gesponsorde klinische studie

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing. alles volgens de standaard zorg (behandeling en follow-up schema)

Contactpersonen

Publiek

FCRE - Foundation for Cardiovascular Research and Education

Plaggenbahn 6
Bottrop 46242
DE

Wetenschappelijk

FCRE - Foundation for Cardiovascular Research and Education

Plaggenbahn 6
Bottrop 46242
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)

Patient heeft een vernauwing of occlusie in de liesslagaders die kan behandeld worden met een stent.

Patient heeft een Rutherford Classificatie Score van 2 tot en met 5

Patient stemt ermee in om langs te komen voor controlebezoeken in het ziekenhuis.

Patient is ouder dan 18 jaar

Patient (of wettelijke vertegenwoordiger) begrijpt het doel van het onderzoek en stemt ermee in om deel te nemen door een toestemmingsformulier te tekenen.

Patient voldoet aan de specifieke eisen om te kunnen worden behandeld met het studiemateriaal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

PTA is technisch niet mogelijk (niet haalbaar om met de voerdraad of ballonkatheter toegang te krijgen tot de laesie of een defect)

Aanwezigheid van een aneurysma onmiddellijk grenzend aan de plaats van de stentimplantatie

Stenose distaal van de plaats van de stentimplantatie

Laesies in of grenzend aan essentiële collateralen

Laesies op plaatsen die onderhevig zijn aan externe compressie

Zwaar verkalkte laesies die resistent zijn tegen PTA

Patiënten met diffuse distale ziekte die leidt tot slechte stentuitvloeiing

Patiënten met een voorgeschiedenis van stollingsstoornissen

Patiënten met aspirineallergie of bloedingscomplicaties en patiënten die geen anticoagulantia/antiplatelettherapie kunnen of willen verdragen en/of patiënten die niet reageren op anticoagulantia/antiplatelettherapie

Nieuwe trombusvorming

Patiënten met bekende overgevoeligheid voor het stentmateriaal (L605) en/of PTFE

Reeds eerder geïmplanteerde stent(en) op dezelfde plaats van de laesie
 De diameter van het referentiesegment is niet geschikt voor het beschikbare stentontwerp
 Onbehandelbare laesie gelegen in de distale uitstroomslagaders
 Gebruik van alternatieve therapie (bv. atherectomie, snijballon, laser, bestralingstherapie) als onderdeel van de indexprocedure
 Patiënten die behandeling weigeren
 Patiënten bij wie antiplatelettherapie, anticoagulantia of trombolytica gecontra-indiceerd zijn
 Patiënten die aanhoudende acute intraluminale trombus van de voorgestelde laesieplaats vertonen
 Perforatie op de angioplastieplaats, blijkend uit extravasatie van contrastvloeistof
 Patiënten met een voorgeschiedenis van een levensbedreigende contrastmiddelreactie
 Patiënten met niet-gecorrigeerde bloedingsstoornissen
 Vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd die geen adequate voorbehoedsmiddelen gebruiken
 Levensverwachting van minder dan twaalf maanden
 Elke geplande chirurgische ingreep/procedure binnen 30 dagen voor de studieprocedure
 Patiënten die bij aanvang van de procedure als hemodynamisch instabiel worden beschouwd
 De patiënt neemt momenteel deel aan een ander onderzoek naar geneesmiddelen of medische hulpmiddelen dat nog niet de volledige follow-up periode heeft voltooid.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-01-2022

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SOLARIS vasculaire stent graft

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2021

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-08-2024

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04299906

NL75935.100.20