

Klinisch onderzoek van de Qmedics EXIST NiTi Stent type Flex & Pull bij volwassenen met perifere vaatziekte (PAD) (van de Q-medics NiTiStent familie.

Gepubliceerd: 30-05-2023 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van de HORIZON-studie is het aantonen en verstrekken van klinische langetermijngegevens over veiligheid en safetyprestaties van het Qmedics EXIST NiTi-stentsysteem type FLEX & PULL voor de behandeling van de novo of restenotische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52001

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HORIZON

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Perifere slagaderziekte; aderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: QMedics AG

Overige ondersteuning: QMEDICS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Perifere slagaderziekte, stents

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire en secundaire eindpunten en aanvullende eindpunten worden geëvalueerd op een intent-to-treat analyse en een analyse per behandeling. Als een proefpersoon is ingeschreven, maar een Qmedics BESTAAT NiTi-stenttype FLEX of PULL niet is geïmplant, wordt de proefpersoon niet gevolgd tijdens de vervolgbezoeken.

8.1 Primair prestatie-eindpunt

De primaire doorgankelijkheidsgraad wordt bepaald als primair prestatie-eindpunt (gedefinieerd als vrijheid van meer dan $\geq 50\%$ restenose) 6 - 12 maanden na indexprocedure zoals gemeten door PSVr bij duplex

echografie (DUS). Piek systolische snelheidsverhouding (PSVr) wordt berekend als piek systolische snelheid binnen de within gebied van de stenose gedeeld door de systolische peeksnelheid in een normaal aangrenzend proximale slagadersegment. EEN

$PSVr \times 2,5$ suggereert een vermindering van de lumenale diameter $>50\%$.

Het primaire veiligheidseindpunt wordt gedefinieerd als de afwezigheid van procedure- of stent-gerelateerd Ernstig Ongewenste

Gebeurtenissen (MAE's) 30 dagen na de indexprocedure. MAE wordt gedefinieerd

als alle doodsoorzaken en doellidmaat

grote amputatie.

Secundaire uitkomstmaten

For the secondary endpoint following data will be collected:

Clinical success

1. Defined as improvement of Rutherford and Fontaine classification at 6- and 12-months follow-up of one class or more as compared to the pre-procedure and an ankle-brachial index

improvement (ABI) by ≥ 0.15

Technical Success:

2. To demonstrate that the Qmedics NiTi stent improves the primary patency with $>50\%$ of

subjects with peripheral artery disease compared with literature data.

3. Stent fracture rate at 12- and 24-month follow-up. Evaluation at 12 and 24 months with x-ray.

Stent fracture is defined according to the following classification on x-ray:

Type 0: no structural fractures

Type I: single tine fracture

Type II: multiple tine fractures

Type III: stent fracture(s) with preserved alignment of the components

Type IV: stent fracture(s) with mal-alignment of the components

Type V: stent fracture(s) in a trans-axial spiral configuration

Confidential

3. Walking Improvement at 30 days, 6, 12 and 24 months assessed by change in Walking Impairment Questionnaire (WIQ) from baseline
4. Measurement of the freedom of Target Lesion Revascularization (fTLR)
5. Patency rate and MAE at 24 months

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een groot aantal onderzoeken uitgevoerd die de veiligheid en effectiviteit van apparaten waarvan componenten zijn gebruikt voor de Qmedics NiTi Stent System-familie. Succesvolle resultaten die tot nu toe zijn gezien, tonen de veiligheid en effectiviteit aan voor een verscheidenheid aan indicaties bij perifere arteriële stenose. De algemene grondgedachte voor dit onderzoek is het verstrekken van klinische langetermijngegevens over veiligheid en safety prestaties van het Qmedics EXIST NiTi-stentsysteem type Flex & Pull.

Doel van het onderzoek

Het doel van de HORIZON-studie is het aantonen en verstrekken van klinische langetermijngegevens over veiligheid en safety prestaties van het Qmedics EXIST NiTi-stentsysteem type FLEX & PULL voor de behandeling van de novo of restenotische symptomatische atherosclerotische laesies bij perifere arterieelziekte (PAD) die behandeling van het SFA- of P1-segment vereisen, en het verzamelen van aanvullende gegevens, waaronder gezondheidseconomische gegevens.

Onderzoekopzet

De HORIZON-studie is een prospectieve, niet-gerandomiseerde, multicenter, multinationale, klinische studie uitgevoerd op verschillende onderzoekslocaties in Europa.

Inschatting van belasting en risico

Gezien de aard en het doel van de studie, zijnde een post-market klinische

follow-up studie met de
primaire bedoeling om aanvullende gegevens te verzamelen met betrekking tot het
gebruik van het Qmedics Stent-systeem type FLEX
& PULL, volgens de standaard van zorg. Het extra risico dat gepaard gaat met
deelname aan deze studie, is:
verband houden met het verzamelen van patiëntgegevens en de vertrouwelijkheid
daarvan.
De risico's verbonden aan de implantatie van de Qmedics-stent zijn beschreven
in de huidige toepasselijke
versie van de gebruiksaanwijzing van het Qmedics-stentsysteem.

Er kunnen extra risico's verbonden zijn aan de procedure en vervolgtesten die
onvoorzien zijn bij
deze keer.
Alle beoordelingen die zijn gepland voor de follow-upperiode zijn
standaardzorg, afgezien van de kwaliteit
van vragenlijsten over levens- en loopstoornissen (QoL en WIQ), die geen extra
risico opleveren

Contactpersonen

Publiek

QMedics AG

Winterthurerstrasse 1
Flurlingen 8247
CH

Wetenschappelijk

QMedics AG

Winterthurerstrasse 1
Flurlingen 8247
CH

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)

Klinisch:

1. Leeftijd van de patiënt 18 jaar of ouder
 2. De proefpersoon is bereid en in staat om toestemming te geven voordat een studiespecifieke test of procedure wordt uitgevoerd, ondertekent het toestemmingsformulier en stemt ermee in alle vereiste vervolgbezoeken bij te wonen
 3. Symptomen van perifere arteriële ziekte geclassificeerd als Rutherford Categorie 2, 3 of 4 of Fontaine Klasse IIb of III
 4. De stenotische of occlusieve laesie in SFA en P1 wordt geschikt geacht voor stenting
 5. Er is geen onderliggende medische aandoening aanwezig waardoor de proefpersoon niet kan presteren de vereiste toetsing of het afronden van de studie.
 6. stabiele medische toestand
- Anatomische criteria:
7. Inclusief TASC II, A-B-C gemeten op pre-angio CT-scan (indien CT-scan standaardzorg is)
 8. Laesies moeten één of meerdere zijn die kunnen worden behandeld met maximaal twee stents, maximaal één overlap en maximale lengte van de stent 25 cm *
 9. Octrooi ipsilaterale iliacale, popliteale (P2 en P3) en ten minste één scheenbeenvat

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onderwerpen worden uitgesloten als aan EEN van de volgende criteria wordt voldaan:

Klinische criteria:

1. Proefpersonen die zwanger zijn, borstvoeding geven of van plan zijn zwanger te worden tijdens deelname aan het onderzoek

2. Gedocumenteerde levensverwachting van minder dan 24 maanden als gevolg van andere medische comorbiditeit(en)
 3. Tromboflebitis of diepe veneuze trombose in de afgelopen 30 dagen.
 4. Onmogelijkheid om DAPT . aan te nemen
 5. Gelijktijdig nierfalen met serumcreatininespiegel > 2,5 mg/dL (of > 220 μ mol/L) of GFR < 30 ml/min/1,73 m²
- HORIZON Vertrouwelijk
QME_HORIZON_CIP v1.0_01-oct-2019 pagina 15 van 52
6. Onopgeloste neutropenie (aantal witte bloedcellen < 3.000 / μ L) of trombocytopenie (bloedplaatjes telling < 80.000 / μ L) op het moment van de indexprocedure
 7. Onopgeloste bloedingsstoornis (INR $\geq$ 1.2) op het moment van de indexprocedure
 8. Actieve gastro-intestinale bloeding
 9. Antistollingstherapie voor andere medische aandoening
- Anatomische criteria:
10. Doellaesie(s) die eerder zijn behandeld binnen 30 dagen voorafgaand aan inschrijving (punt van inschrijving wordt gedefinieerd als het tijdstip waarop het proefapparaat het lichaam binnenkomt)
 11. Eerder stent ipsilaterale SFA
 12. Voorafgaande perifere vasculaire bypass-chirurgie waarbij het (de) doellidmaat(en) betrokken is (zijn)
 13. Doellaesie bevindt zich in een aneurysma of is geassocieerd met een aneurysma in het vat segment ofwel proximaal of distaal van de doellaesie
 14. Doellaesie vereist het gebruik van snijballonnen, atherectomie of DCB tijdens de interventie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 50
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Qmedics Exist NiTi stent
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-05-2023
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	NCT05234164
CCMO	NL78634.078.21