

Een gerandomiseerde studie die de veiligheid en de doeltreffendheid van de endovasculaire behandeling met de Supera Vascular Mimetic Implant evalueert in vergelijking met de chirurgische endarterectomie bij patiënten met stenotische of restenotische letsels in de arteria femoralis communis

Gepubliceerd: 20-04-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de stenting met de Supera Peripheral Stent System (Abbott Vascular) in vergelijking met endarterectomie bij symptomatische (Rutherford 2-4) atherosclerotische letsels in de arteria femoralis communis (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55275

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SUPERSURG RCT

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

perifeer vaatlijden, stenose of vernauwing van de beenslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ID3 Medical

Overige ondersteuning: industry Abbott Vascular provided funding to sponsor of the research study

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgische endarterectomie, endovasculaire behandeling, Supera Vascular Mimetic Implant

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

1. Primaire doeltreffendheidseindpunt op 12 maanden

Het aantonen van de niet-inferieure doeltreffendheid in de Superagroep in vergelijking met de endarterectomiegroep voor de behandeling van de arteria femoralis communis. De doeltreffendheid wordt gedefinieerd als de primaire doorgankelijkheid: een samenstelling van het gebrek aan een klinisch gestuurde studieletsel revascularisatie en binaire restenose (restenose gedefinieerd als duplex ultrasound (DUS) piek systolische snelheidsverhouding (PSVR) ≥ 2.4 of $\geq 50\%$ stenose in de arteria femoralis communis zoals beoordeeld door een onafhankelijk DUS-core lab) gedurende 12 maanden na de indexprocedure.

2. Primaire veiligheidseindpunt op 12 maanden

Het aantonen van superieure veiligheid in de Superagroep in vergelijking met de endarterectomiegroep voor de behandeling van atherosclerose in de arteria

femoralis communis. De veiligheid wordt gedefinieerd als een samengestelde van dood, cardiale-, pulmonale-, niercomplicaties, sepsis, revascularisatie van het studieletsel (TLR) en wondgerelateerde complicaties (hematomen, seroma, lymfocele, lymfatische lekken met lymfefistels, chirurgische site infecties (SSIs) (Szilagyi graad I, II en III))

Secundaire uitkomstmaten

- Technisch succes

Superagroep: Gedefinieerd als het vermogen om de letsel te kruisen en te stenten om een resterende angiografische stenose van niet meer dan 30% te bereiken.

Endarterectomiegroep: gedefinieerd als het vermogen om de atherosclerotische plaque met of zonder behulp van een patch te verwijderen (interpositie transplantaten zijn niet toegestaan). In de subcohort (waar er een finaal angiogram wordt genomen) wordt de endarterectomie als succesvol beschouwd wanneer een reststenose van niet meer dan 30% per visuele schatting wordt bevestigd.

- Primaire doorgankelijkheid in de arteria profunda femoris (DFA), post-index procedure en bij 6-, 12-, 24- en 36-maanden-post-index procedure

Primaire doorgankelijkheid in de DFA wordt gedefinieerd als het vrij zijn van een occlusie in de DFA zoals beoordeeld door de PSV-waarden. Deze PSV-waarde wordt beoordeeld vóór de procedure, na de procedure, 6 maanden en 12 maanden na de indexprocedure. Na 12 maanden wordt de PSV-waarde gecontroleerd door een core-labo.

Primaire doorgankelijkheid op 6, 24 en 36 maanden

Primaire doorgankelijkheid is een samenstelling van vrijheid van klinisch gestuurde revascularisatie van het studieletsel (CD-TLR) en binaire restenose (restenose gedefinieerd als duplex ultrasound (DUS) piek systolische snelheidsverhouding (PSVR) $\geq 2,4$ of $\geq 50\%$ stenose zoals beoordeeld door DUS in CFA) tot 6 maanden na de indexprocedure.

- TLR op 6-, 12-, 24- en 36 maanden na de index procedure

TLR is gedefinieerd als een reïnterventie om de doorgankelijkheid in het studieletsel te behouden of te herstellen. De TLR is klinisch gestuurd (CD) wanneer de TLR nodig was als gevolg van symptomen of een daling van de enkel-arm index (ABI) van $\geq 20\%$ of $>0,15$ in vergelijking met de waarde post-procedure.

- TVR op 6-, 12-, 24- en 36 maanden na de indexprocedure

TVR wordt gedefinieerd als een reïnterventie om de doorgankelijkheid in het studiesegment te behouden of te herstellen. TVR is klinisch gestuurd (CD) wanneer de TVR nodig was als gevolg van symptomen of een daling van de enkel-arm index (ABI) van $\geq 20\%$ of $>0,15$ in vergelijking met de waarde post-procedure.

Binaire restenose op 6, 12, 24 en 36 maanden

Binaire restenose wordt gedefinieerd als restenose bevestigd door DUS PSVR $\geq 2,4$ of $\geq 50\%$ stenose zoals beoordeeld door angiografische en DUS-beelden. Na 12 maanden worden de beelden in het core labo gecontroleerd.

- Duur van de eerste opname in het ziekenhuis

Aantal uren/dagen van de eerste opname in het ziekenhuis

- Aanhoudende klinische verbetering bij 6-, 12-, 24- en 36 maanden na de indexprocedure.

Klinische verbetering wordt gedefinieerd als het vrij zijn een belangrijke amputatie van het studiebeen, TVR, verslechtering van de Rutherford-klasse van het studiebeen (ten opzichte van de initiële klasse) en daling van de enkel-arm index (ABI) of de teen-arm index (TBI) $\geq 0,15$ (ten opzichte van de initiële waarde).

- Verandering in Walking Impairment Questionnaire (WIQ) score van de initiële score tot 6, 12, 24 en 36 maanden

- Verandering in Rutherford-klasse van de initiële klasse tot 6, 12, 24 en 36 maanden

- Elke doodsoorzaak op 6, 12, 24 en 36 maanden.

- Trombose ter hoogte van het studieletsel op 6, 12, 24 en 36 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel open chirurgie in CFA de gouden standaardbehandeling is op dit ogenblik, blijkt uit steeds meer data dat een endovasculaire benadering veiliger en even efficiënte therapeutische mogelijkheid biedt.

Voornamelijk de vermindering in oppervlakkige/diepe chirurgische site infecties lijken een groot voordeel zoals aangetoond in de eerste TECCO studie. Echter, lange termijn gegevens en head-to-head vergeleken data in een gerandomiseerde studie zijn noodzakelijk om een behandelingsswitch van een open naar een endovasculaire aanpak in het uitdagend gebied van de arterie femoralis communis te ondersteunen.

Deze studie wordt uitgevoerd om aan deze nood tegemoet te komen: de endovasculaire aanpak met het Supera Vascular Mimetic implantaat wordt vergeleken met endarterectomie in een gerandomiseerd studie voor niet-inferieure doeltreffendheid en superieure veiligheid.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de stenting met de Supera Peripheral Stent System (Abbott Vascular) in vergelijking met endarterectomie bij symptomatische (Rutherford 2-4) atherosclerotische letsels in de arteria femoralis communis (Azéma type 2 en 3) 12 maanden na de behandeling. Deze evaluatie wordt gedaan met een rechtstreekse head-to-head vergelijking.

Onderzoeksopzet

De SUPERSURG studie is een door de arts geïnitieerde, prospectieve, multicentrische, gerandomiseerde klinische studie voor het evalueren van de niet-inferieure doeltreffendheid en de superieure veiligheid van de behandeling van atherosclerotische letsels in de arteria femoralis communis met het Supera Peripheral Stent System in vergelijking met de endarterectomie .

Patiënten, die in aanmerking komen voor de studie worden gerandomiseerd in 1:1 verhouding naar de behandeling met de Supera stent of endarterectomie. De deelnemende patiënten zullen 36 maanden lang opgevolgd worden met opvolgafspraken op 1, 6, 12, 24 en 36 maanden.

Het studieletsel moet een de novo stenotische of niet-gestent restenotische letsel binnen de CFA zijn : gelokaliseerd 1 cm proximaal ten opzichte van de oorsprong van de arteria circumflexa ilium en de proximale (2 cm) arteria femoralis superficialis en arteria profunda femoris (2 cm) (Azéma type 2 en 3 letsels).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endovasculaire behandeling met de Supera Peripheral Stent System versus Endarterectomie in de arteria femoralis communis (CFA) De studie zal 286 patiënten, die in aanmerking komen

voor de studie, 1:1 randomiseren naar de behandeling met de Supera stent of endarterectomie.

Inschatting van belasting en risico

De last voor de proefpersonen is minimaal. De ingrepen zijn standaard behandelingen, de frequentie van de bezoeken zijn dezelfde als wanneer de proefpersoon niet aan het onderzoek zou deelnemen, De onderzoeken zijn hetzelfde als wanneer de proefpersoon niet aan het onderzoek zou deelnemen buiten één vragenlijst bij elk bezoek. Het vervullen van deze vragenlijst duurt 5 tot 10 minuten.

Gelieve te noteren dat de post-procedure angiografie in de sub cohorte van 40 proefpersonen niet in Nederland wordt uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

ID3 Medical

Keizer Karellaan 584
Sint-Agatha-Berchem 1082
BE

Wetenschappelijk

ID3 Medical

Keizer Karellaan 584
Sint-Agatha-Berchem 1082
BE

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 inclusie criteria:

- CI1. Patiënt is ≥ 18 jaar oud
- CI2. Patiënt met een score van 2 tot 4 volgens de Rutherford-classificatie
- CI3. De patiënt is bereid om op de aangegeven tijdstippen naar de gespecificeerde opvolgconsultatie te komen.
- CI4. De patiënt begrijpt de aard van de procedure en geeft schriftelijk geïnformeerde toestemming, voorafgaand aan de officiële deelname aan de studie
- CI5. Patiënt heeft een levensverwachting van ten minste 12 maanden
- CI6. Voorafgaand aan de inclusie heeft de voerdraad het studie letsel in de endovasculaire arm gekruist. In de chirurgische arm moet de endarterectomie worden afgesloten met primaire hechtdraad of met een patch-implantatie.

Angiografische inclusie criteria:

- AI1. De novo stenotische of restenotische (post-PTA) letsels ($<100\%$) in de arteria femoralis communis, geschikt voor zowel endovasculaire therapie als endarterectomie.
- AI2. Het studieletsel bevindt zich binnen de native CFA: gelokaliseerd 1 cm proximaal ten opzichte van de oorsprong van de arteria circumflexa ilium en de proximale (2 cm) arteria femoralis superficialis en arteria profunda femoris (2 cm) (Azéma type 2 en 3 letsels).
- AI3. Er is angiografisch bewijs van een doorgankelijke arteria profunda femoris en/of een arteria femoralis superficialis.
- AI4. Het studieletsel heeft angiografisch bewijs van $>50\%$ stenose. Occlusies zijn niet toegestaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinische exclusie criteria

- CE1. Aanwezigheid van een andere stent in het studiesegment die tijdens een eerdere procedure is geplaatst
- CE2. Eerdere open chirurgie in de ipsilaterale lies
- CE3. Patiënten gecontra-indiceerd voor antiplaatjetherapie, anticoagulantia of trombolytica

- CE4. Patiënten die hardnekkige acute intraluminale trombose vertonen op de plaats van het studie letsel.
- CE5. Patiënten met gekende hypersensitiviteit voor nikkel-titanium en heparine, inclusief patiënten die eerder heparine-geïnduceerde trombocytopenie (HIT) type II hebben gehad
- CE6. Gekende allergie voor contrastvloeistoffen die niet voldoende behandeld kunnen worden voorafgaand aan de studieprocedure
- CE7. Patiënten met ongecorrigeerde bloedingsstoornissen
- CE8. Vrouwelijke patiënten met een potentieel om zwanger te worden en die geen adequate anticonceptiemiddelen gebruiken of momenteel borstvoeding geven
- CE9. Ipsilaterale inflow (aorto-iliacale) slagaderbehandeling vóór behandeling van het studie letsel met een residuele stenose >30%.
- CE10. Gebruik van thrombectomie, atherectomie of laserapparaat tijdens de procedure
- CE11. Elke patiënt die als hemodynamisch onstabiel wordt beschouwd bij het begin van de procedure
- CE12. Ernstige medische comorbiditeiten (onbehandelde CAD/CHF, ernstige COPD, metastatische maligniteit, dementie, enz.) of een andere medische aandoening die het niet naleven van het onderzoeksprotocol of de levensverwachting van 1 jaar zou belemmeren.
- CE13. Grote distale amputatie (boven de enkel) in het studie of niet-studiebeen

Angiografische exclusie criteria

- AE1. Studieletsel bevat een (pseudo-)aneurysma of grenst aan een (pseudo-)aneurysma (binnen 5mm)
- AE2. Iliacale inflow ziekte waarvoor een behandeling nodig is, tenzij de iliacale slagader eerst met succes wordt behandeld tijdens de indexprocedure. Succes wordt gedefinieerd als $\leq 30\%$ residuele stenose zonder overlijden of belangrijke complicaties.
- AE3. Aanwezigheid van een aorta-, iliacaal- of femoraal kunstmatig transplantaat
- AE4. Occlusie in het studieletsel
- AE5. Aanwezigheid van een interposition transplantaat met/zonder profunda reïmplantatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-09-2021
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Supera perifeer stentsysteem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2021
Soort:	Eerste indiening
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04349657

NL73200.068.20