

Een klinisch onderzoek ter bestudering van de veiligheid, werkzaamheid en resultaten van het medische hulpmiddel URECA.

Gepubliceerd: 07-07-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van dit klinisch onderzoek is om de veiligheid en werkzaamheid van het URECA CTO-apparaat te onderzoeken bij rekanalisatie en het mechanisch opnieuw binnengaan van het lumen na het passeren van de occlusies/verkalkingen (totale en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55292

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

URECA

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Chronische Totale Occlusie(s), Slagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ureca B.V.

Overige ondersteuning: Ureca BV.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische totale occlusie, medisch hulpmiddel URECA, perifere arterieel vaatlijden, Voor het eerst in mensen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstellingen van het onderzoek zijn:

- Het primaire eindpunt voor effectiviteit is het succes van het medisch hulpmiddel, gedefinieerd als het succesvol plaatsen van een geleidedraad in het lumen distaal van de blokkade door gebruik van het 'URECA CTO Apparaat', met of zonder een 're-entry device', zonder het plaatsvinden van apparaat-gerelateerde complicaties die voldoen aan de definitie van een ernstige bijwerking.
- het primaire eindpunt voor veiligheid is de afwezigheid van apparaat-gerelateerde ernstige bijwerkingen.

De studie wordt als succesvol beschouwd als de geleidedraad correct is geplaatst in het lumen achter de blokkade bij ten minste 80% van de proefpersonen en er niet meer dan 10% ernstige bijwerkingen zijn, met uitzondering van (mogelijke) apparaat-gerelateerde sterfte. In het geval van (mogelijk) overlijden als gevolg van het apparaat wordt het onderzoek opgeschort totdat de DSMB de zaak heeft besproken en het apparaat als veilig beschouwt om door te gaan.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen van het onderzoek zijn:

- Het succesvol plaatsen van een geleidedraad in het lumen distaal van de

blokkade door gebruik van het URECA CTO Apparaat.

- Het voorkomen van apparaat-gerelateerde complicaties die voldoen aan de definitie van een ernstige bijwerking.
- (Ernstige) bijwerkingen' (tot en met de laatste visite)

Bijwerkingen worden ten minste gerapporteerd wanneer:

- De bijwerking ernstig is
- De bijwerking gerelateerd is aan de procedure
- De bijwerking gerelateerd is aan het medisch hulpmiddel

Voorbeelden van verwachte (ernstige) bijwerkingen zijn:

- Een bijwerking die resulteert in sterfte
- Vat perforatie Distale vat blokkade (trombose)
- Bloeding waarvoor transfusie dient te worden gegeven
- Amputatie
- Procedure tijd (voor een volledige procedure)
- Procedure tijd (gerelateerd aan het 'URECA CTO Apparaat')
- Totale fluoroscopie tijd
- Hoeveelheid contrastgebruik

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perifere arteriele ziekte (PAD) beperkt de bloedtoevoer naar de onderste ledematen beperkt. De ziekte veroorzaakt obstructies die bloedvaten in zowel de proximale als distale gebieden kunnen beïnvloeden. Bloedvatobstructies die langer duren dan 3 - 6 maanden worden geclassificeerd als chronische totale occlusies. Zonder voldoende collaterale formatie kan dit leiden tot chronische ledenmatenischemie (CLI). Dit wordt gekenmerkt door ernstige chronische pijn en verlies van weefsel. Zonder revascularisatie leidt dit vaak tot amputatie.

Dit is het eerste klinische onderzoek met het URECA CTO apparaat in mensen. Momenteel is het apparaat niet geregistreerd of beschikbaar op de markt. Het URECA CTO apparaat is ontwikkeld om tenminste een gelijkwaardig resultaat te bieden in vergelijking met bestaande katheterinterventies voor het passeren van (verkalkte) afgesloten vaten, hetzij via sub-intimale re-entry of spontane re-entry voor de plaatsing van een voerdraad, die verschillende behandelingsopties in patiënten met perifere vaatziekte mogelijk maakt. In de patiëntenpopulatie van dit klinische onderzoek zal het URECA CTO-apparaat geen nieuwe of extra veiligheidsrisico's met zich meebrengen naast de risico's die gerelateerd zijn aan veel gebruikte standaard rekanalisatie technieken, inclusief rekanalisatie via de subintimale route

Doel van het onderzoek

Het doel van dit klinisch onderzoek is om de veiligheid en werkzaamheid van het URECA CTO-apparaat te onderzoeken bij rekanalisatie en het mechanisch opnieuw binnengaan van het lumen na het passeren van de occlusies/verkalkingen (totale en chronische totale occlusies) in de perifere vasculatuur.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, open label, multi-center studie met twee armen, waarbij in de ene arm het 65 cm (korte) Ureca CTO-apparaat en in de andere arm het 115 cm (lange) Ureca CTO-apparaat worden gebruikt. In de arm met het lange Ureca CTO-apparaat zullen 10 patiënten worden geïnccludeerd. In de arm met het korte Ureca CTO-apparaat zullen 30 patiënten worden geïnccludeerd. Van deze 30 patiënten verwachten we een re-entry procedure voor ongeveer 10 patiënten. Rekening houdend met met een maximaal uitvalspercentage van 9% door terugtrekken of 'lost-to-follow up' wordt er verwacht dat er 11 patiënten in de arm met het lange Ureca CTO-apparaat en 33 in de arm met het korte Ureca CTO-apparaat worden geïnccludeerd om het benodigde aantal patiënten te bereiken. Er is geen sprake van een randomisatie procedure. De behandelend arts zal bepalen welk apparaat (kort of lang) er wordt gebruikt, afhankelijk van de procedure. Het gebruik van een kort of lang apparaat is afhankelijk van de afstand tussen de aanprikplaats en de blokkade te prikken. Het is technisch niet altijd mogelijk om in de richting van de blokkade en in sommige gevallen is de behandelaar genooddaakt om aan de contralaterale zijde toegang te verkrijgen (zie sectie 7.2).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Individuele patiënten zullen opgevolgd worden na de procedure, één week na de procedure. De veiligheid wordt gemeten via SAE's die tijdens de procedure tot en met de laatste visite worden gerapporteerd. Verwacht wordt dat de inclusie, follow-up, en afsluitend studie rapport binnen ongeveer 18 maanden worden afgerond.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek duurt totaal 6 weken. Voorafgaand aan de ingreep zal er bloed worden afgenomen en wordt er een lichamelijk onderzoek verricht waarbij onder andere de bloeddruk en hartslag wordt gemeten. Ook zal er een vragenlijst worden afgenomen omtrent de kwaliteit van leven. Na de ingreep vinden er 2 nacontroles plaats.

- Follow-up bezoek: Binnen 1 week na de ingreep bezoekt de patient het spreekuur. Tijdens dit bezoek zal er lichamelijk onderzoek worden uitgevoerd en wordt er een echo gemaakt. Ook kunnen eventuele bijwerkingen worden besproken.
- Telefonisch close-out gesprek: Binnen 4-6 weken na de ingreep zal er telefonisch contact worden opgenomen met de patient. Voorafgaand aan dit telefonisch gesprek zal er een vragenlijst naar de patient worden gestuurd omtrent de kwaliteit van leven. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 15 minuten.

De bijbehorende risico's die in dit onderzoek worden voorgesteld, zijn vergelijkbaar met de risico's van andere interventionele en vaatchirurgische procedures.

Lichamelijke risico's die verband houden met het plaatsen van de katheter:

- * Overlijden (<1%)
- * Bloeding (1-2%)
- * Arteriële trombo-embolie (bloedprop in een ander) (<1%)
- * Sepsis (bloedinfectie) (1%)
- * Infectie van het aanprikpunt (1%)
- * Perforatie (een gat in de wand van een bloedvat, ader of orgaan) (1%)
- * Vaatletsel (beschadiging van een bloedvat) (1%)
- * Veneuze trombose (bloedprop in een bloedvat) (1%)
- * Amputatie
- * Allergische reactie op contrastmiddel (<1%)

Risico's die verband houden met de antistollingsmedicatie:

- * Bloedingsproblematiek
- * Hoofdpijn
- * Duizeligheid
- * Pijn of ongemak
- * Blauwe plekken
- * Zwelling

- * Bloed in urine of ontlasting
- * Meer bloeden dan normaal tijdens menstruatie
- * Verandering in lichaamstemperatuur
- * Zichtbare donkere gebieden op armen of benen

Naast de algemene risico*s zijn de specifieke risico*s die verband houden met de URECA:

- * Perforatie (een gat in de wand van een bloedvat, ader of orgaan)
- * Vaatlletsel (beschadiging van een bloedvat)
- * Arteriële trombo-embolie
- * Loslaten van een onderdeel van de URECA

Het voordeel voor de proefpersonen in deze studie is het potentieel voor een verbeterde bloedtoevoer naar de voet waardoor de noodzaak voor bypass-chirurgie of in het ergste geval amputatie wordt verminderd of geëlimineerd. Het potentiële voordeel van verminderde bypass-chirurgie, proceduretijden, fluoroscopie en contrastbelastingen en in het slechte geval amputatie van de voet, weegt op tegen de chirurgische risico*s die aan deze procedure zijn verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Ureca B.V.

Beursplein 37
Rotterdam 3011 AA
NL

Wetenschappelijk

Ureca B.V.

Beursplein 37
Rotterdam 3011 AA
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)

1. De proefpersoon moet ≥ 18 and ≤ 85 jaar oud zijn;
2. Klinisch gediagnosticeerd voor endovasculaire van perifere vaatziekte en/of chronisch totale occlusie in de iliacale slagader, oppervalkkige dijslagader of in de popliteale slagader bepaald door duplex, CTA, MRA en/of DSA;
3. Patient is beoordeeld door een onafhankelijke vaatchirug en een interventionele radioloog;
4. Ondertekende informatie brief en toestemmingsformulier voor proefpersonen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leverinsufficiëntie, tromboflebitis, diep veneuze trombus, stollingsstoornis of het ontvangen van immunosuppressieve therapie;
2. Ernstige infectie of verlies van ledematen;
3. Bekende of vermoedelijke allergieën of contra indicaties voor contrastmiddelen;
4. Elke significante medische aandoening die, naar mening van onderzoeker, de optimale deelname van de patient aan het onderzoek kan verstoren;
5. De proefpersoon neemt momenteel deel aan een ander onderzoeksgeneesmiddel of hulpmiddelonderzoek dat het primaire eindpunt niet heeft voltooid of dat klinisch interfereert met de eindpunten van dit onderzoek;
6. Patiënt kan geen toestemming geven;
7. Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven;
8. Patiënten die recentelijk een beroerte en / of een hartinfarct hebben gehad (binnen 2 maanden);
9. Patiënten met een oncontroleerbare diabetes;
10. Ernstige bijkomende ziekte die, naar de mening van de onderzoeker, het onderwerp in gevaar kan brengen bij deelname aan het onderzoek;
11. Patiënten met hypercoagulopathie;

12. Stent in de te behandelen slagader, tenzij de stent open is, langer dan 6 maanden geleden geplaatst en, in de ogen van de investigator, te passeren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-12-2020

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-07-2020

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2021

Soort: Amendement

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	NCT04385381
CCMO	NL73070.078.20