

Prospectieve, multicentrische studie om de behandeling van patiënten met occlusieve ziekte te evalueren met een nieuwe paclitaxel-gecoate angioplastie-ballon in slagaders onder de knie (BTK): een klinisch post-market-onderzoek

Gepubliceerd: 23-10-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De doelstelling van dit onderzoek is het verkrijgen van meer gegevens over de veiligheid en prestaties van de Stellarex-ballon in de behandeling van laesies aan de knieslagader (P3-segment) en infrapopliteale slagaderen *onder de knieholte* volgens...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55654

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ILLUMENATE BTK Post Market Onderzoek

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

stenose bloedvat, vernauwing van bloedvat onder de knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Image Guided Therapy Corporation

Overige ondersteuning: the industry/company as described in question B6/B7

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angioplastieke ballon, paclitaxel, slagader 'onder de knie'

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt voor veiligheid

Samenstelling van MALE + POD; afwezigheid van de volgende in de eerste 30 dagen:

1. Ernstige ledemaatbijwerkingen* (Major Adverse Limb Events, MALE)
2. Peri-operatief overlijden (Perioperative Death, POD)

Major Adverse Limb Event (MALE) wordt gedefinieerd als de samenstelling van ofwel grote amputaties, ofwel grote herinterventies in de eerste 30 dagen na de indexprocedure. Grote herinterventie wordt gedefinieerd als het operatief plaatsen van een nieuwe bypass-graft, het gebruik van trombectomie of trombolysen of een grote operatieve graft-revisie, zoals een overbruggingsoperatie of een interpositionele graft.

Primair eindpunt voor prestatie

Samenstelling van doorgankelijkheid + ledemaat redding na 6 maanden:

1. Doorgankelijkheid wordt gedefinieerd als afwezigheid van afgesloten doellaesies (doorstroming/geen doorstroming), geverifieerd aan de hand van duplexechografie (duplex ultrasound, DUS) en klinisch gestuurde revascularisatie van doellaesies (clinically-driven target lesion

revascularization, CD-TLR)

2. Afwezigheid van grote doel ledemaat amputaties

RCC 3: Klinisch gestuurde revascularisatie van doellaesies wordt gedefinieerd als een restenose van $\geq 70\%$ in de doellaesie aan de hand van angiografie of geen doorstroming aan de hand van DUS en verandering in RCC met >1 klasse of afname van enkel-arm-index (ankle brachial index, ABI) met $\geq 0,15$

RCC 4 of 5: Klinisch gestuurde revascularisatie van doellaesies wordt gedefinieerd als een restenose van $\geq 70\%$ in de doellaesie met blijvende wonden, nieuwe wonden of terugkomst van ischemische pijn in ruste.

Grote amputatie wordt gedefinieerd als een ongepland verlies van een index ledemaat op of proximaal aan transtibiaal niveau.

Secundaire uitkomstmaten

1. Percentage grote bijwerkingen (major adverse event, MAE), 6, 12 en 24 maanden na de indexprocedure, gedefinieerd als een samengesteld percentage van overlijden door enige oorzaak, grote doel ledemaat amputatie en CD-TLR.
2. Percentage CD-TLR na 6, 12 en 24 maanden.
3. Doorgankelijkheidspercentage na 6, 12 en 24 maanden, gedefinieerd als de aanwezigheid van doorstroming in de doellaesie (afwezigheid van afsluiting of gebrek aan doorstroming), bepaald aan de hand van DUS en afwezigheid van CD-TLR.
4. Percentage procedurele complicaties, gedefinieerd als het optreden van overlijden door enige oorzaak, beroerte, myocardinfarct, opkomende operatieve revascularisatie, aanzienlijke distale embolisatie in het doel ledemaat of trombose van een doelader, tot en met het einde van de procedure.
5. Percentage overlijden in verband met instrument of procedure na 30 dagen.

6. Percentage grote doel ledemaat amputaties, 6, 12 en 24 maanden na procedure.
7. Percentage klinisch gestuurde revascularisatie van doeladeren (clinically driven target vessel revascularization, CD-TVR) na 6, 12 en 24 maanden.
8. Laesiesucces: bereiken van een definitieve residuale diameterstenose <50% (bepaald door het hoofdlaboratorium voor angiografie), door middel van voorafgaand aan de behandeling toegestane instrumenten na geleiding van draden door de laesie.
9. Technisch succes: bereiken van een definitieve residuale diameterstenose <50% (bepaald door het hoofdlaboratorium voor angiografie), door middel van de Stellarex 0,014* ballon met geneesmiddelcoating zonder instrumentgebreken na geleiding van draden door de laesie.
10. Verandering in enkel-arm-index (ABI), teendruk (toe pressures, TP) of golfvormen/transcutane dizuurstof (TcPO₂), van voorafgaand aan de procedure tot 30 dagen en 6, 12 en 24 maanden.
11. Verandering in RCC, van voorafgaand aan de procedure tot 30 dagen en 6, 12 en 24 maanden.
12. Verandering in EQ-5D-vragenlijst, van voorafgaand aan de procedure tot 30 dagen en 6, 12 en 24 maanden.
13. Bij proefpersonen in RCC 5: percentage genezen wonden, van de baseline tot 30 dagen en 6 en 12 maanden na de procedure, aan de hand van rapportages door de onderzoeker in het onderzoekscentrum.

Wondgenezing wordt gedefinieerd als complete epithelisatie van slagaderwonden in het doel ledemaat

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bloedvaten kunnen soms smaller worden of volledig dichtslibben, waardoor de hoeveelheid bloed door de bloedvaten verminderd of stopt. Wanneer dit gebeurt en de vernauwing ernstig genoeg is, kan men pijn in de benen in rust ervaren. In sommige gevallen kan een ballonkatheter worden gebruikt om de versmalde bloedvaten te openen of te verwijderen. Een ballonkatheter bestaat uit een kleine ballon die aan het uiteinde van een dunne buis is bevestigd. De arts kan deze ballonkatheter in het bloedvat plaatsen waar de vernauwing of sluiting zich bevindt. De ballon kan dan worden geopend (opgeblazen) om de vernauwing te verminderen, dat op zijn beurt de bloedstroom verhoogt. Dit wordt ballonangioplastiek genoemd.

Spectranetics heeft de stellarex-ballonkatheter ontwikkeld die dezelfde vorm en afmeting heeft als andere ballonkatheters, behalve dat de ballon is gecoat met een geneesmiddel dat paclitaxel wordt genoemd.

Paclitaxel is een bekend medicijn dat momenteel wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende aandoeningen, zoals sommige soorten kanker. Paclitaxel wordt ook gebruikt als een coating op stents, of draadgaas-apparaten die vernauwde bloedvaten openhouden. Deze met paclitaxel gecoate stents worden gebruikt in bloedvaten in het hart en de buik.

De Stellarex-ballon heeft op 2016 een CE-markering verkregen en zal in dit onderzoek worden gebruikt volgens het beoogde gebruik.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van dit onderzoek is het verkrijgen van meer gegevens over de veiligheid en prestaties van de Stellarex-ballon in de behandeling van laesies aan de knieslagader (P3-segment) en infrapopliteale slagaderen *onder de knieholte* volgens de gebruiksaanwijzing, in patiëntpopulaties 3, 4 en 5 volgens de Rutherford-Becker-classificatie (RCC).

Onderzoeksopzet

Prospectief onderzoek met één groep in meerdere centra, uitgevoerd in Europa

Onderzoeksproduct en/of interventie

Procedure: Ballonangioplastiek is een gebruikelijke behandelingsoptie die wordt gebruikt om blokkades in vernauwde bloedvaten te openen. Deze procedure zal precies hetzelfde zijn als elk huidig >>type ballonangioplastiek. Als de patiënt beslist om deel te nemen aan het onderzoek, moet hij / zij akkoord gaan om beschikbaar te zijn voor de vereiste vervolfbezoeken en verschillende tests op verschillende tijdstippen vóór en na de procedure. De patiënt zal vervolgonderzoeken ondergaan bij de onderzoeker op 1 en 6 maanden na de

procedure, evenals op 1 en 2 jaar na de procedure. Aanvullende details van de follow-up vereisten worden hieronder gegeven. Na de procedure en voordat de patient naar huis gaat

Voordat de patient het ziekenhuis verlaat:

- De patiënt zal een onderzoek ondergaan door de onderzoeker of door zijn / haar aangestelde.
- De patiënt zal worden gevraagd hoe zij zich voelen en welke medicijnen zij innemen.
- De patiënt kan ook een echoscopisch onderzoek van uw been ondergaan dat afwijkt van de ABI (Ankle-Brachial Index), TBI (Toe-Brachial Index) die u eerder had gedaan. Dit echografisch onderzoek maakt gebruik van hoogfrequente geluidsgolven om te zien hoe het bloed stroomt in het vat dat werd behandeld (zoals het maken van foto's van een ongeboren baby). Het gebruikt geen röntgenfoto's en wordt gedaan door een stok op de huid te plaatsen. Het mag geen pijn of ongemak veroorzaken. Een opname van de echografie wordt verzonden naar een onafhankelijk laboratorium (bekend als een kernlab) voor beoordeling en analyse. 1 maand na de procedure

De patiënt zal met de onderzoeker een raadplegingsbezoek afleggen om te zien hoe het met hem/haar gaat na de procedure. Tijdens dit bezoek heeft de onderzoeker de volgende dingen gedaan:

- De patiënt laat een onderzoek uitvoeren door de onderzoeker of door zijn / haar aangestelde.
- De patiënt zal worden gevraagd hoe hij / zij zich voelt en welke medicijnen zij innemen.
- De patiënt zal een Enkel Brachiale Index (ABI) of Teen-Brachial Index (TBI) gedaan hebben.
- Als de patiënt na de procedure en voordat u naar huis ging geen echografisch onderzoek van uw been had ondergaan, laat hij / zij deze test uitvoeren om de bloedstroom door het behandelde vat te meten.
- Als de patiënt een wond op de voet of tenen heeft en deze wonden aanwezig waren vóór de ingreep, zal de arts de genezingsstatus van de wonden evalueren.

6 maanden, 1 en 2 jaar na de procedure

De patiënt zal met de onderzoeker op kantoor komen om te kijken hoe het met hem / haar gaat. Tijdens dit bezoek laat de patiënt de volgende onderzoeken en tests uitvoeren:

- De patiënt laat een onderzoek uitvoeren door de onderzoeker of door zijn / haar aangestelde.
- De patiënt zal worden gevraagd hoe hij / zij zich voelt en welke medicijnen zij innemen.
- De patiënt zal worden gevraagd een vragenlijst in te vullen over zijn / haar activiteiten in het dagelijks leven en de algehele gezondheid.
- De patiënt zal een Enkel Brachiale Index (ABI) of Teen-Brachial Index (TBI) gedaan hebben.
- De patiënt zal een echografisch onderzoek van zijn / haar been ondergaan om de bloedstroom door het behandelde vat te meten.
- Als de patiënt een wond op zijn / haar voet of tenen heeft en deze wonden vóór de procedure aanwezig waren, evalueert de arts de genezingsstatus van de wonden. De onderzoeker kan op elk moment vragen of de patiënt vaker terugkomt als hij / zij denkt dat dit nodig is voor uw gezondheid en veiligheid. De onderzoeker zal de patiënt behandelen volgens hun standaardpraktijk. Als de patiënt symptomen heeft, door een andere arts wordt gezien of in het ziekenhuis wordt opgenomen, is het belangrijk dat de patiënt de onderzoeker zo snel mogelijk belt om het te laten weten. Aan het einde van de deelname aan de studie zal de gezondheidstoestand van de patiënt worden opgevolgd door de behandelend arts volgens de ziekenhuisstandaard van zorg.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien dit een post-market-studieonderzoek is van een CE-gemarkeerd apparaat dat zal worden gebruikt binnen het beoogde gebruik, verschillen de potentiële risico's niet van patiënten, die worden behandeld met een ballon met medicijncoating en niet deelnemen aan het onderzoek.

Zoals met elk apparaat dat mechanische plaatsing en terugtrekking vereist, zoals de Stellarex-ballon, bestaat er een risico van mechanisch falen van het apparaat, wat resulteert in mogelijke chirurgische interventie om het achtergebleven apparaat te verwijderen.

Verwacht wordt dat de fluoroscopietijd van de indexprocedure vergelijkbaar zal zijn met die voor vergelijkbare procedures die buiten een klinisch onderzoek worden uitgevoerd en geen extra risico's voor de proefpersoon of het laboratoriumpersoneel oplevert.

Alle risico's die op de IFU worden vermeld, kunnen langdurige ziekte, permanente beschadiging van de dagelijkse functie of in zeldzame gevallen de dood tot gevolg hebben. Mogelijke behandelingen kunnen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, hartchirurgie en vasculaire chirurgie.

De effecten van het onderzoeksapparaat (vooral van het paclitaxel-bestanddeel) op een ongeborn baby zijn niet bekend. Vrouwen die zwanger willen worden of mannen die van plan zijn om een **kind te verwekken, mogen niet in het onderzoek zijn. Vrouwen mogen geen borstvoeding geven tijdens deze studie.

Personen die zwanger kunnen worden, moeten voorzorgsmaatregelen nemen om te voorkomen dat ze zwanger raken of hun partner zwanger maken tijdens de duur van het onderzoek.

Uitgebreide betrouwbaarheidstechnische testen zijn uitgevoerd op de Stellarex-ballon om de risico's voor de patient te beperken, evenals de behandelende arts en het personeel, als gevolg van productfalen (raadpleeg IFU voor een volledige lijst van risico's en mitigaties). Daarnaast zijn andere testen uitgevoerd met behulp van het onderzoeksapparaat om ervoor te zorgen dat het systeem presteert zoals bedoeld zonder meer risico's te introduceren tijdens de indexprocedure of tijdens de follow-up. Risico's kunnen verder worden beperkt door het verstrekken van medicijnen zoals aspirine of clopidogrel en het blijven opvolgen van personen volgens de indexprocedure. Hoewel sommige van de potentiële risico's zijn vastgesteld in eerdere DCB PTA-studies en de Sponsor gelooft dat de Stellarex-ballon een gunstig risico-batenprofiel heeft, zal informatie uit deze studie worden gebruikt om de aanvaardbaarheid van de geïdentificeerde risico's en de detectie van nieuwe risico's te bevestigen.

Contactpersonen

Publiek

Philips Image Guided Therapy Corporation

9965 Federal Drive NA
Colorado Springs CO 80921
US

Wetenschappelijk

Philips Image Guided Therapy Corporation

9965 Federal Drive NA
Colorado Springs CO 80921
US

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. Proefpersonen met de intentie tot behandeling met de Stellarex 0,014*-ballon met geneesmiddelcoating voor aanwezige de novo of restenotische laesies in knieslagader (P3-segment) en infra-popliteale slagaderen *onder de knieholte*, eindigend op het tibiotale gewricht (enkel) , volgens de gebruiksaanwijzing.
2. Patiënten in klinische categorieclassificatie 3 volgens Rutherford-Becker (RCC) met claudicatio of proefpersonen in RCC 4 of 5 met gedocumenteerde kritieke ledemaat ischemie (Critical Limb Ischemia, CLI), gedefinieerd als het percentage procedurele complicaties, gedefinieerd als
 - 2.1 Proefpersonen in RCC 3: proefpersonen met ernstige claudicatio
 - 2.2 Proefpersonen in RCC 4: proefpersonen met aanhoudende, terugkerende ischemische pijn in ruste waarvoor gedurende ten minste twee weken analgesie noodzakelijk is; of
 - 2.3 Proefpersonen in RCC 5: proefpersonen met licht weefselverlies in voet of tenen; of
3. Leeftijd ≥ 18 jaar.
4. Reconstitutie van de doelader bij de enkel en uitloop naar een doorgankelijke dorsalis pedis of arteria plantaris, gedefinieerd als $<50\%$ stenose aan de hand van visuele schatting.
5. Proefpersoon is voorafgaand aan registratie in het onderzoek in staat en

bereid om schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven en alle vereiste follow-up-beoordelingen na te leven binnen de opgestelde tijdvensters voor follow-up-bezoeken.

6. Levensverwachting > 1 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersonen met enige medische aandoening waardoor deze ongeschikt is voor behandeling met de Stellarex-ballon, volgens de gebruiksaanwijzing (Instructions for Use, IFU) of naar de mening van de onderzoeker.
2. Aanwezigheid van verstoorde nierfunctie, gedefinieerd als serumcreatinine >2,5 mg/dl, die niet toereikend vooraf kan worden behandeld, of proefpersonen met dialyse.
3. Proefpersonen die aan een ander (interventioneel) onderzoek deelnemen dat de eindpunten van het onderzoek kan verstoren.
4. Proefpersonen die naar mening van de onderzoeker binnen 3 dagen voorafgaand aan of in de 30 dagen na de indexprocedure behandeling vereisen van het contralaterale ledemaat. NB: Tenzij contralaterale behandeling vereist is om toereikende toegang tot de doellaesie te verschaffen (bijv. contralateraal iliacaal).
5. Eerdere of geplande operatie of kathetergebaseerde procedure binnen 3 dagen voorafgaand aan of in de 30 dagen na de indexprocedure. NB: Exclusief geslaagde behandeling van instroomslagader tijdens dezelfde ziekenhuisopname of een gedocumenteerde en vooraf geplande minimale amputatie. Geslaagde behandeling van instroomslagader wordt gedefinieerd als behoud van residuale diameterstenose $\leq 30\%$ zonder grote vaatcomplicatie (bijv. afwezigheid van doorstroombeperkende dissectie, embolisch voorval). Deze instroomslagaderen dienen te worden behandeld zonder laser, atherectomie, trombectomie, cryoplastiek, brachytherapie en ballons met snijrand/groeven. Behandeling van de instroomlaesie met een Stellarex DCB is toegestaan indien volgens de gebruiksintenties gehanteerd.
6. Eerdere endovasculaire behandeling van de doellaesie binnen drie (3) maanden voorafgaand aan de indexprocedure.
7. Eerdere stentplaatsing in de doellaesie(s).
8. Enkele focale laesie <4 cm lang met afwezigheid van aanvullende behandelbare laesies van de knieslagader of infrapopliteale laesies.
9. Bedlegerige proefpersonen die volledig non-ambulant zijn.
10. Voor proefpersonen in RCC 5: Niet-arteriële ulcera, zoals veneuze ulcera, neurotrofe ulcera, hieldrukulcera, ulcera met mogelijke betrokkenheid van de calcaneusregio of ulcera in de proximale helft van de voet of hoger (van het midden van de voet en hoger tot in het been).
11. Proefpersonen bij wie een grote amputatie gepland is.
12. Aanwezigheid van concentrische verkalking die toereikende vaatpreparatie

volgens de IFU in de weg staat.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-04-2018

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Stellarex 0;014 Over de voerdraad (over the wire;OTW) ballonangioplastiek met geneesmiddelcoating

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2018

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2022
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT03395236
CCMO	NL64675.100.18