

Het klinisch onderzoek GORE VBX FORWARD: Een vergelijking van de GORE® VIABAHN® VBX ballon-expandeerbare endoprothese met kale metalen stenting voor patiënten met complexe iliacale occlusie

Gepubliceerd: 23-10-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

De doelstelling van dit onderzoek is het aantonen van de superioriteit van het GORE® VIABAHN® VBX Balloon Expandable Endoprosthesis voor primaire doorgankelijkheid in vergelijking met kale metalen stenting bij complexe iliacale occlusieve ziekte.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55893

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FORWARD studie

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

perifere arteriële aandoening / vernauwing slagaders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: W. L. Gore & Associates Inc, U.S.A.

Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kale metalen stenting, perifere arteriële aandoening, VBX-apparaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doorgankelijkheid gedurende 1 jaar

Secundaire uitkomstmaten

1. Technisch succes bij definitieve angiografie
2. Acuut procedureel succes door vasculaire sluiting
3. Klinisch succes gedurende 1 maand
4. Hemodynamische status gedurende 5 jaar
5. Verandering in EQ-5D-5L gedurende 5 jaar
6. Verandering in WIQ gedurende 5 jaar
7. Primaire doorgankelijkheid gedurende 5 jaar
8. Afwezigheid binaire restenose gedurende 5 jaar
9. Primaire geassisteerde doorgankelijkheid gedurende 5 jaar
10. Secundaire doorgankelijkheid gedurende 5 jaar
11. Afwezigheid van revascularisatie van doellaesies gedurende 5 jaar
12. Cumulatieve herinterventiefrequentie gedurende 5 jaar
13. Afwezigheid van klinisch aangestuurde revascularisatie van doellaesies gedurende 5 jaar
14. Amputatievrije overleving gedurende 5 jaar

15. Overleving tot en met 5 jaar

16. Verandering in Rutherford-categorie gedurende 5 jaar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De GORE VBX FORWARD klinische studie is een prospectieve, multicenter, gerandomiseerde, gecontroleerde, post-marketing klinische studie van een CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel: de GORE® VIABAHN® VBX ballon-expandeerbare endoprothese (VBX-stentgraft).

Met verminderde bloedstroom in de iliacale slagaders en ze kunnen gedeeltelijk of geheel worden belemmerd, meestal door atherosclerotische plaques, ook wel perifere arteriële ziekte genoemd. De verminderde doorbloeding veroorzaakt symptomen zoals pijn en dit kan beenpijn veroorzaken bij het lopen (claudicatio) en andere symptomen.

Om de bloedstroom door de slagaders te herstellen, moet de onderzoeksarts een stent (klein buisje) in de zieke slagader implanteren om het vat open te houden.

Het eerste apparaat, de GORE® VIABAHN® VBX Balloon Expandable Endoprothese (VBX Device), kreeg de eerste CE-markering in augustus 2017 en wordt gebruikt voor de behandeling van perifere arterieziekte "Study Device", vervaardigd door sponsor.

Het tweede apparaat wordt een Bare Metal Stent (BMS) genoemd, het "besturingsapparaat". Dit type apparaat is vervaardigd door andere bedrijven en is goedgekeurd (CE-markering) voor de behandeling van perifere arterieziekte. In deze onderzoeksstudie wordt gekeken hoe effectief het onderzoeksapparaat is in vergelijking met het controleapparaat en hoe het werkt voor perifere arterieziekte vanaf de procedure tot 5 jaar. Om klinische gegevens te verzamelen over de veiligheid en prestaties van de medische hulpmiddelen na de implantatie en gedurende de functionele levensduur van het hulpmiddel.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van dit onderzoek is het aantonen van de superioriteit van het GORE® VIABAHN® VBX Balloon Expandable Endoprosthesis voor primaire doorgankelijkheid in vergelijking met kale metalen stenting bij complexe iliacale occlusieve ziekte.

Onderzoekopzet

Prospectief, multicentrisch, gerandomiseerd, gecontroleerd klinisch onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De deelname van de proefpersoon aan dit onderzoek duurt 5 jaar en bestaat uit een screeningsperiode, procedure en ontslag en een follow-up periode. Tijdens de FU-periode moeten de proefpersonen de studielocatie 7 maal bezoeken. Deelnemers worden onderworpen aan een aanvullende ABI-test.

Onvoorziene risico's kunnen optreden, er zijn mogelijke risico's en ongemakken verbonden aan deelname aan een onderzoeksstudie.

Contactpersonen

Publiek

W. L. Gore & Associates Inc, U.S.A.

N. Fourth Street 1500
Flagstaff AZ 86004
US

Wetenschappelijk

W. L. Gore & Associates Inc, U.S.A.

N. Fourth Street 1500
Flagstaff AZ 86004
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)

- Patiënt heeft symptomatische claudicatio of rustpijn, of licht weefselverlies (Rutherford-categorieën 2-5)
- Patiënt heeft de novo of restenotische laesie(s) in de gemeenschappelijke en/of externe iliacale slagader(s)
- De patiënt heeft: Uni- of bilaterale enkelvoudige of meervoudige laesies (>50% stenose of chronische totale occlusie), elk tussen 4 en 11 cm lang
- De patiënt heeft een visueel geschatte diameter van het doelvast van ongeveer 5 mm tot 13 mm
- De patiënt heeft een voldoende (<50% stenotische) gemeenschappelijke dijbeenslagader en ten minste één voldoende (<50% stenotische) dijbeenslagader (diep of oppervlakkig).
- De patiënt heeft ten minste één voldoende (<50% stenotisch) infrapopliteaal afvoervast.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patiënt heeft een laesie die angioplastiek met een met geneesmiddel beklede ballon, atherectomie, lithotripsie of een ablatief hulpmiddel vereist om de plaatsing van een stent te vergemakkelijken
- De patiënt heeft een abdominale aortaslagaderocclusie of aneurysma
- De patiënt heeft een geïsoleerde gemeenschappelijke iliacale slagaderstenose die met één enkel hulpmiddel kan worden behandeld (d.w.z. een stenose van de gemeenschappelijke iliacale slagader waarvoor geen kissing stents nodig zijn of die zich uitstrekt in de externe iliacale slagader).
- Patiënt heeft outflowziekte die gelijktijdige interventies vereist (d.w.z. gemeenschappelijke femorale endarterectomie of femorale / tibiale revascularisatie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-03-2024
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	GORE® VIABAHN® VBX Ballon Uitbreidbare Endoprothese
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NCT05811364

NL84685.091.23