

Prospectief, niet-gerandomiseerd klinisch onderzoek naar het BeGraft aorta-stentgraftstelsel en het BeGraft perifere stentgraftstelsel voor de behandeling van aorto-iliacale occlusieve aandoeningen met CERAB (Covered Endovasculaire Reconstructie van Aortabifurcatie)

Gepubliceerd: 18-03-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van dit klinisch onderzoek is om de veiligheid en prestaties te evalueren van het BeGraft aorta- en perifere stentgraftstelsel, geïmplantéerd als bedekte stents in CERAB-procedures (Covered Endovascular Reconstruction of Aortic Bifurcation...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56642

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CERAB

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aorto-iliacale occlusieve aandoening, vernauwing van de bekkenslagaders en aorta

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: FCRE - Foundation for Cardiovascular Research and Education

Overige ondersteuning: Bentley Innomed

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aorto-iliacale occlusieve aandoening, BeGraft aorta-stentgraftstelsysteem, BeGraft perifere stentgraftstelsysteem, CERAB

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair prestatie-eindpunt:

1. Vrij zijn van klinisch gestuurde targetlaesie-revascularisatie (CD-TLR) na 12 maanden, gedefinieerd als vrij zijn van herhaalde endovasculaire revascularisatie om doorgankelijkheid in de behandelde laesie te behouden of te herstellen.

Primair veiligheidseindpunt:

1. Incidentie van Serious Adverse Device Effects (SADE) en procedure gerelateerde Serious Adverse Events (SAE) na 12 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire prestatie-eindpunten: 1. Technisch succespercentage na procedure gedefinieerd als succesvolle introductie en ontplooiing van de onderzoeksapparaten BeGraft aorta-gecoate stentgraftstelsysteem & het BeGraft perifere bedekte stentgraftstelsysteem (Bentley Innomed, Hechingen, Duitsland) voor CERAB-procedures 2. Vrijheid voor conversie naar open chirurgische reparatie

van de doellaesie. 3. Doorgankelijkheid van het targetbloedvat (primair, primair geassisteerd en secundair). 4. Tijd tot revascularisatie/herinterventie. 5. Door de patie*nt gerapporteerde resultaten 30 dagen na de procedure, 6, 12 en 24 maanden in vergelijking met vo*o*r de procedure: A. Vragenlijst problemen met wandelen (WIQ) B. Vragenlijst kwaliteit van leven (EQ-5D) 6. Klinisch succes bij elk vervolgbezoek, gedefinieerd als een verbetering van de Rutherford-classificatie van e*e*n klasse of meer in vergelijking met de pre-procedure Rutherford-classificatie. 7. Hemodynamische verbetering gedefinieerd als toename van de enkel-armindex (ABI) van ten minste 0,10 in vergelijking met baseline ABI (pre-procedure) 30 dagen na de procedure, 6-, 12- en 24-maanden. Secundaire veiligheidseindpunten: 1. Incidentie van Serious Adverse Device Effects (SADE) en procedure gerelateerde ernstige ongewenste voorvallen (SAE) 1, 6 en 24 maanden na de procedure. 2. Sterfte binnen 30 dagen. 3. Algehele overlevingskans tot 30 dagen na de procedure, 6, 12 en 24 maanden. 4. Incidentie van ernstige bijwerkingen (MAE) tot 30 dagen na de procedure, 6, 12 en 24 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perifere arteriële aandoeningen (PAD) treffen wereldwijd meer dan 200 miljoen mensen en zijn de belangrijkste oorzaak van amputatie van de onderste ledematen. Aorto-iliacale atherosclerose komt vaak voor bij patiënten met symptomatische PAD en daarom worden aorto-iliacale ingrepen, chirurgisch of endovasculair, vaak uitgevoerd bij deze patiëntenpopulatie.

De CERAB-techniek is ontworpen om een verbeterde anatomische en fysiologische reconstructie van het aorto-iliacale segment te bereiken. Het doel van de

procedure is om de resultaten van endovasculaire reconstructie van dit anatomische gebied te verbeteren, vooral bij patiënten met occlusieve en/of sterk verkalkte atherosclerotische aandoeningen. De eerste onderzoeken hebben aangetoond dat de CERAB-techniek een veilige en haalbare techniek is voor de behandeling van uitgebreide aorto-iliacale occlusieve ziekte (AIOD) met goede patency en klinische verbetering, vooral bij patiënten die behandeld worden voor TASC II D laesies.

Endovasculair herstel biedt verschillende voordelen ten opzichte van conventionele chirurgie, namelijk een minder invasieve benadering, sneller herstel, lagere morbiditeit, lagere vroege postoperatieve mortaliteit en een lager percentage perioperatieve complicaties.

Er zijn echter meer langetermijnstudies nodig om deze veelbelovende resultaten te bevestigen.

De hypothese van het geplande werk is de veilige implantatie van het BeGraft Peripheral Stent Graft System en het BeGraft Aortic covered stent Graft system in CERAB-configuratie voor aorto-iliacale occlusieve aandoeningen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit klinisch onderzoek is om de veiligheid en prestaties te evalueren van het BeGraft aorta- en perifere stentgraftstelsel, geïmplantiseerd als bedekte stents in CERAB-procedures (Covered Endovascular Reconstruction of Aortic Bifurcation) in de behandeling van uitgebreide aorto-iliacale occlusieve aandoeningen.

Onderzoeksopzet

Deze onderzoeksstudie zal worden uitgevoerd om het succes van de implantatie aan te tonen en om gegevens te verzamelen over klinische prestaties en mogelijk onbekende bijwerkingen, wanneer BGA en BGP worden gebruikt in de CERAB-configuratie

Er wordt een prospectief, niet-gerandomiseerd, multicenter design gebruikt om een **representatieve steekproef te verkrijgen van de artsen die de procedure hebben uitgevoerd en om een **redelijke registratieperiode te bieden voor de vereiste gegevens die moeten worden verzameld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De procedure is een endovasculaire procedure die plaatsvindt in een angiokamer na een lokale of regionale anesthesie zal de aorto-iliacale lesie bereikt worden via de femorale arteriën. Een arteriële sheath wordt geïntroduceerd en begeleid naar de aorto-iliacale geoccludeerde lesie. Volgens de lokale standard of care, wordt de lesie gepasseerd met de guide wire. Eens dit gebeurd is zal de BeGraft Aortic stent graft system via deze guide wire

naar de lesie begeleid worden en geopend worden. Eens dat de aortic stent op zijn plaats is, wordt er een ballon geïntroduceerd die de stent maximaal opent. Vervolgens worden 2 BeGraft Peripheral stent graft systemen geplaatst distaal van de BeGraft Aortic stent graft in de distale aorta en aorta iliaca communis. Beide stents worden maximaal geopend met behulp van een ballon.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten die in aanmerking komen voor de CERAB studie zijn patiënten met een lesie in de aorto-iliacale bloedvaten en hebben sowieso nood aan behandeling. Ongeacht hun deelname aan de studie, dienen ze een endovasculaire procedure te ondergaan en naar de vervolgbezoeken te komen. De investigational devices die gebruikt worden in deze studie hebben een CE-markering, echter voor een andere indicatie dan diegene behandeld in deze studie. Voor de screening en vervolgbezoeken zijn de onderzoeken per algemene standaard, behalve de vragenlijsten: walking impairment questionnaire, EQ-5D-5L vragenlijst. De risico's verbonden aan de procedure zijn gelijkaardig aan de risico's verbonden aan de standaard endovasculaire procedures. De details zijn beschreven in het protocol van de studie.

Contactpersonen

Publiek

FCRE - Foundation for Cardiovascular Research and Education

Duisburger Straße 375
Oberhausen 46049
DE

Wetenschappelijk

FCRE - Foundation for Cardiovascular Research and Education

Duisburger Straße 375
Oberhausen 46049
DE

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. Bij de patiënt is een chronische aorto-iliacale occlusieve laesie vastgesteld, met klinische noodzaak voor behandeling.
2. Bij de patiënt is symptomatische perifere arteriële ziekte vastgesteld, gedefinieerd door Rutherford Becker classificatiescore 2 tot 5.
3. De patiënt heeft een verwachte levensverwachting van ten minste 24 maanden.
4. De patiënt is ≥ 18 jaar oud.
5. De patiënt is bereid/bekwaam en geeft schriftelijk toestemming om deel te nemen aan het onderzoek en bevestigt de verwachte follow-up bezoeken bij te wonen.

Angiografische inclusiecriteria:

1. De anatomie van de patiënt komt in aanmerking voor CERAB-behandeling, zonder de noodzaak van schoorstenen en kan worden behandeld met een $\varnothing$ 12 mm BGA.
2. De aorto-iliacale laesie begint ten minste 1 cm onder de gepatenteerde nierslagaders zonder dat behandeling nodig is.
3. Er kunnen maximaal 3 BeGraft Perifeer ($\varnothing$ 7 of 8 mm) per ledemaat in de arteria iliaca worden gebruikt. Als een $\varnothing$ 7 mm wordt gebruikt om te verlengen, moet het overlappende uiteinde post-dilatatie ondergaan om een goede doorstroming te garanderen.
4. De doelwitlaesie heeft angiografisch bewijs van stenose $>50\%$ of occlusie.
5. De arteria femoralis common en arteria femoralis deep van de patiënt zijn gepatenteerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De patiënt neemt momenteel deel aan een ander onderzoek naar interventiemedicijnen of -hulpmiddelen dat niet de volledige follow-up periode heeft doorlopen.

2. De patiënt heeft binnen 30 dagen na de onderzoeksprocedure een chirurgische ingreep/procedure gepland die geen verband houdt met de onderzoeksprocedure.
3. De patiënt heeft een myocardinfarct of beroerte gehad binnen een periode van 3 maanden voorafgaand aan de onderzoeksprocedure.
4. De patiënt heeft eerder een operatie ondergaan (bijv. bypassoperatie of stenting) in de doelvaten.
5. De patiënt heeft een acute ernstige systemische infectie ten tijde van de screening of in de periode van 30 dagen voorafgaand aan de screening.
6. De patiënt heeft een verse trombus op het moment van screening of in de periode van 14 dagen voorafgaand aan de screening.
7. De patiënt heeft een CERAB-procedure die gefaseerd is.
8. Vrouwelijke patiënt met vruchtbaarheidspotentieel die geen adequate anticonceptie gebruikt.
9. Patiënten voor wie antiplatelettherapie, anticoagulantia of trombolytica gecontra-indiceerd zijn.
10. Patiënten met bekende overgevoeligheid voor het stentmateriaal (L605) en/of PTFE.
11. Patiënten die in een instelling zijn geplaatst als gevolg van een bevel van een instelling of rechtbank.
12. Er is sprake van een aneurysma in de abdominale aorta- en iliacale segmenten waar de CERAB zal worden geplaatst.
13. De patiënt heeft of had een aorta-coarctatie.
14. De patiënt heeft eerder ingrepen gehad die verband hielden met aortaletsel/trauma.
15. Patiënt heeft eerder suprarenale/viscerale segment reconstructies ondergaan.

Angiografische uitsluitingscriteria

1. Mislukking van recanalisatie
2. Er is een relevante accessoire nierslagader (>3 mm) in de infrarenale aorta aanwezig die tijdens de procedure kan worden afgesloten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-08-2024
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	BeGraft perifeer stent graft systeem/BeGraft aorta stent graft systeem
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2024
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

NCT05805111

NL83883.000.23