

Aorfix* Bifurcatie Veiligheid en Prestatie Trial: Fase II, geanguleerde vaten. Een studie ter evaluatie van het directe technische succes van de Aorfix* Stent Grafts voor de behandeling van abdominale aorta en aorto-iliacale aneurysmata met significante vasculaire angulatie van de nek of de arteria iliaca communis.

Gepubliceerd: 01-07-2008 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Veiligheid en doeltreffendheid onderzoeken van de Aorfix* stentprothese voor de behandeling van abdominale aorta en aorto-iliacale aneurysmata met significante angulatie van de nek van het aneurysma of de iliacale vaten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Aneurysmata en arteriae dissecantia
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31811

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARBITER 2: Aorfix Veiligheid en Prestatie Trial: geanguleerde vaten

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Aneurysma aortae abdominalis of, buikslagader verwijding, in leken termen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Anson Medical Ltd.; t/a Lombard Medical Cardiovascular Devices Division

Overige ondersteuning: the study sponsor: Lombard Medical PLC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdominale aorta aneurysmata, Endovasculaire behandeling of stentprothese, Stentprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten zijn: direct technisch succes, initiële prestatie en veiligheid na een maand follow-up. Technisch succes is gedefinieerd als succesvolle passage van het introductie systeem naar de landingszone, nauwkeurige plaatsing in de doelzone, nauwkeurige positionering van de contralaterale poot en verwijdering van het inbreng apparaat na plaatsing. Prestatie is gedefinieerd als exclusie van het aneurysma en herstel van de doorbloeding zonder primair endolek. Veiligheid is gedefinieerd als het uitblijven van klinische complicaties gedurende en na de opname tot 1 maand postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten betreffen de volgende eindpunten: operatie tijd, intensive care verblijfsduur, bloedverlies, dagen tot normaal dieet, opname duur, dagen tot normale mobiliteit, noodzaak voor secundaire interventie en conversie naar aorta uni-iliacale prothese. Ook de veiligheid bij 6 maanden

follow-up, uitgedrukt in ernstige bijwerkingen tot 6 maanden postoperatief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ARBITER-II: Aorfix* Bifurcatie Veiligheid en Prestatie Trial: Fase II, geanguleerde vaten.

Het abdominale aorta aneurysma wordt meestal behandeld met een open operatie. In de jaren negentig is een minder invasieve techniek ontwikkeld, de endovasculaire behandeling of stentprothese, van voordeel voor patiënten die minder geschikt zijn voor open chirurgie. De Aorfix* is ontwikkeld door chirurgen en technici om vooral de meer uitdagende casus te behandelen. De hoop is nu dat door de unieke eigenschappen van deze prothese enkele potentiële complicaties van de huidige stent-protheses, zoals verkeerde plaatsing, stentprothese migratie en incomplete plaatsing kunnen worden voorkomen.

Doel van het onderzoek

Veiligheid en doeltreffendheid onderzoeken van de Aorfix* stentprothese voor de behandeling van abdominale aorta en aorta-iliacale aneurysmata met significante angulatie van de nek van het aneurysma of de iliacale vaten.

Onderzoekopzet

Het onderzoek is een prospectieve, open label, enkele arm, multicenter klinische studie, ontwikkeld om de veiligheid en prestatie van de Aorfix* stentprothese te beoordelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endovasculaire behandeling van een abdominaal aorta aneurysma is een minimaal invasieve interventie waardoor met behulp van een stent-prothese aan de binnenkant van de aorta het aneurysma wordt uitgeschakeld.

Inschatting van belasting en risico

De potentiële bijwerkingen, risico's of gevaren voor onderzoeksdeelnemers worden verondersteld even groot te zijn als bij behandeling met andere stent protheses. Endovasculaire behandeling is een minder invasieve procedure dan open chirurgie, met minder grote littekens. Door deze procedure zou de patiënt het ziekenhuis eerder kunnen verlaten en sneller kunnen herstellen, met minder

pijn en mogelijk met verlaagd korte termijn risico op complicaties en overlijden dan bij traditionele chirurgie. Bovendien zouden bij de Aorfix* minder complicaties kunnen voorkomen, zoals die kunnen optreden bij endovasculaire behandeling, te weten: malpositionering, migratie, of incomplete plaatsing. Succesvolle behandeling van het aneurysma met de Aorfix* zou ook kunnen leiden tot een grote waarschijnlijkheid dat de patiënt terugkeert naar een normaal leven.

Contactpersonen

Publiek

Anson Medical Ltd.; t/a Lombard Medical Cardiovascular Devices Division

Lombard Medical House; 4 Trident Park; Didcot
OX11 7HJ
UK

Wetenschappelijk

Anson Medical Ltd.; t/a Lombard Medical Cardiovascular Devices Division

Lombard Medical House; 4 Trident Park; Didcot
OX11 7HJ
UK

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. Diagnose van een abdominaal aorta aneurysma met een diameter van 50mm of meer, 40mm en meer en symptomatisch (bv pijn of embolisatie) of gedocumenteerde groei van het AAA van meer dan 5mm in de voorgaande 6 maanden, en/of met uituitbreiding in de iliacale vaten, of een sacculair aneurysma.
2. infrarenale nek met een minimum lengte van 15mm en een angulatie van 60-90 graden, beoordeeld in 3 dimensies.
3. de iliacale diameter moet geschikt zijn (1mm kleiner dan de endoprothese diameter), met een geschikte distale landingszone. De tortuositeit van de arteria iliaca communis of externa of arteria femoralis communis moet laag tot medium zijn (zie operations manual).
4. de patiënt geeft informed consent
5. patiënt ouder dan 18 jaar, geschikt voor endovasculaire behandeling
6. patiënt is fit voor endovasculaire behandeling, met een diameter van de toegangsplaatsen van 7mm of meer beiderzijds.
7. levensverwachting van de patiënt is langer dan de duur van de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patient heeft een geruptureerd aneurysma
2. Patiënt heeft een onvoldoende lange proximale aneurysma nek (<15mm van laagste nierarterie en <20mm van aneurysma naar AMS)
3. Aneurysma breidt zich uit boven de nierarterien
4. Proximale nek van het aneurysma heeft significante losse trombus of circumferente calcificaties
5. Zwangere of borstvoedende patiënten
6. Patiënten ongeschikt voor nood chirurgie en bijbehorende anesthesie
7. Patiënten met een acute of chronische aorta dissectie of mycotisch aneurysma (gedefinieerd als gelocaliseerde asymmetrische aneurysma zak)
8. Patiënt heeft een actieve gegeneraliseerde infectie
9. Patiënt heeft een bekende allergie voor endoprothese materialen, nitinol, of contrast media
10. Patiënten waarbij beeldvorming problematisch is; bijvoorbeeld een obese patiënt
11. Patiënt heeft comorbiditeiten die vasculaire toegang in de weg staan, inclusief kleine/tortueuze toegangsvaten
12. Patiënt heeft zeer gecalcificeerde en tortueuze nek of distale landingszone of iliacale vaten
13. Patiënt heeft nierfalen (serum creatinine van >2mg/dl or >176 mmol/l)
14. Patiënt heeft een bindweefsel ziekte (bv Marfan, Ehlers-Danlos)
15. Patiënt heeft een hemorrhagische diathese of dyscrasia
16. Patiënt is niet bereid zich te conformeren aan de vervolg controles, of de geografische locatie belemmert dit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2006

Aantal proefpersonen: 5

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Aorfix[®] stentprothese

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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
CCMO	NL15252.028.06