

Een haalbaarheidsstudie naar het Surpass Aneurysma-Embolisatie Systeem in intracraniale bloedvaten

Gepubliceerd: 21-05-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het evalueren van de veiligheid en de werkzaamheid van het Surpass Aneurysma-Embolisatie Systeem bij de behandeling van sacculaire (zakvormige) of fusiforme (spoelvormige) intracraniale aneurysma's

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33249

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een haalbaarheidsstudie naar het SAE-Systeem in intracraniale bloedvaten

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

zak-of spoelvormige verwijding van een slagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Surpass Medical Ltd

Overige ondersteuning: Surpass Medical Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Embolisatie, Intracraniaal aneurysma, Intracraniale stroom afleiding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bijwerkingen

Voor alle patiënten die meedoen aan de studie zal het optreden van ernstige bijwerkingen worden geëvalueerd tijdens de procedure, onmiddellijk na de procedure en bij het ontslag.

Voor alle patiënten bij wie een device wordt geïmplantéerd zullen ernstige bijwerkingen worden geëvalueerd tijdens de procedure, onmiddellijk na de procedure, bij het ontslag, na dertig dagen en na zes maanden.

Neurologische status

Bij alle patiënten bij wie een device wordt geïmplantéerd, zal een evaluatie verricht worden van de klinische/neurologische resultaten met behulp van neurologische evaluaties (o.a. NIH Stroke Schaal, Modified Rankin Scale) door gekwalificeerd personeel na de procedure, na dertig dagen en zes maanden na de behandeling, in vergelijking met de evaluatie voor de behandeling.

Technische werkzaamheid

Voor alle patiënten bij wie een device wordt geïmplantéerd zal zes maanden na de behandeling een evaluatie van het occlusiepercentage worden verricht.

Het slagen van het plaatsen van het device (succes wordt gedefinieerd als het plaatsen van het device op de juiste plaats met het juist aanliggen aan de

wand) zal onmiddellijk na de procedure met behulp van een angiogram worden vastgesteld.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aneurysma's kunnen chirurgisch of via een endovasculaire procedure worden behandeld.

Tijdens chirurgisch clipping wordt een stukje schedel verwijderd om een opening te maken waardoor het aneurysma zichtbaar wordt. Op de nek van het aneurysma wordt een kleine metalen klem geplaatst, zodat bloedtoevoer naar de uitstulping wordt afgesloten. Deze methode gaat gepaard met een hoger risico op invaliditeit en sterfte dan bij de endovasculaire behandeling. Afhankelijk van de locatie van het aneurysma in de hersenen, of in geval er bij het aneurysma geen echte nek (opening) aanwezig is, kan het chirurgisch clipping moeilijk uitvoerbaar of onmogelijk zijn.

Endovasculaire behandeling blijft beperkt tot het afsluiten van het moedervat (op voorwaarde dat er voldoende collateralen aanwezig zijn), of embolische spoeltjes (kleine metalen spoeltjes) die in het aneurysma worden aangebracht, met of zonder het gebruik van ballondilatatie en/of stentimplantatie.

Ballondilatatie heeft beperkingen omdat tijdelijke onderbreking van de bloeddoorstroming in het moedervat het risico op locale of distale thromboembolie verhoogt. Ook is ballondilatatie niet aangewezen bij breedbasische of complexe aneurysma's en is het effect op lange termijn nog niet bewezen. Aneurysma's kunnen soms moeilijk behandeld worden met alleen embolische spoeltjes door het grote risico dat de spoeltjes, op de plaats van het aneurysma, in de hoofdslagader schieten.

Het doel van de endovasculaire behandeling is het vormen van een volledige trombose of bloedstolling van het aneurysma terwijl het moedervat en zijtak behouden blijft. Endovasculaire behandeling met embolische spoeltjes heeft een veel kleiner risico op invaliditeit en sterfte, maar grote aneurysma's hebben > 40% kans op recidief waarbij het opnieuw behandelen van de patiënt noodzakelijk is.

Het te onderzoeken device is van grote winst in vergelijking met chirurgische ingreep of embolische spoeltjes omdat bij de plaatsing van het Surpass Aneurysma-Embolisatie Systeem geen spoeltjes moeten worden aangebracht, wat de

proceduretijd aanzienlijk verkort en de kostprijs verlaagt. Ook wordt verwacht dat de kans op recidief na behandeling van het aneurysma met het Surpass Aneurysma-Embolisatie Systeem daalt tot < 5% (in dierproeven werd > 97% occlusie van het aneurysma aangetoond na 6 maanden (zie IB)), terwijl het laag risico op invaliditeit en sterfte, zoals bij embolische spoeltjes, behouden blijft.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de veiligheid en de werkzaamheid van het Surpass Aneurysma-Embolisatie Systeem bij de behandeling van sacculaire (zakvormige) of fusiforme (spoelvormige) intracraniale aneurysma*s

Onderzoeksopzet

Dit is een single center, prospectieve, niet-gerandomiseerde studie van maximaal 10 patiënten die worden behandeld met het Surpass Aneurysma-Embolisatie Systeem. De patiënten krijgen een evaluatie na dertig dagen (+ twee weken) en na zes maanden (± vier weken) met angiografische follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met het Surpass Aneurysma-Embolisatie Systeem

Inschatting van belasting en risico

De studie is opgezet om mogelijke risico's en complicaties in patiënten te beperken. Er kan verwacht worden dat de risico's die verbonden zijn met het gebruik van het Surpass Aneurysma-Embolisatie Systeem dezelfde zijn als bij intracraniale catheterisatie, intracraniale stentimplantatie.

Mogelijke complicaties van intracraniale catheterisatie of intracraniale stentimplantatie, zijn onder andere:

- Allergische reactie inclusief, maar niet beperkt tot een reactie op het metaal (kobaltchroom-legering), het contrastmiddel, of een reactie op andere medicijnen
- vergroting van het aneurysma
- aritmie
- fistula arteriovenosa
- overlijden
- dissectie
- embolie
- thrombus
- spoedoperatie
- falen om het device op de juiste locatie te brengen

- abnormaal bloedverlies (in of buiten het lichaam)
- hematoma
- verlaagde of verhoogde bloeddruk
- onvolledige afsluiting van het aneurysma waardoor bloed het aneurysma kan instromen en het aneurysma kan openbreken
- infectie en pijn
- ischemie
- afsluiting van het behandelde bloedvat of van een zijtak
- hartinfarct
- neurologische stoornissen
- pijn in de punctieplaats
- perforatie van een bloedvat
- pseudo-aneurysma
- nierinsufficiëntie
- scheuring van bloedvat of aneurysma
- epileptische aanvallen
- blokkering of vernauwing van het bloedvat waar het device is geplaatst
- device migratie
- beroerte
- vasospasme
- device thrombus / embolie

Contactpersonen

Publiek

Surpass Medical Ltd

14 Mintz Street
69512 Tel Aviv
IL

Wetenschappelijk

Surpass Medical Ltd

14 Mintz Street
69512 Tel Aviv
IL

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)

- De patiënt begrijpt de behandelingsprocedure en geeft schriftelijke toestemming.
- De patiënt is bereid om dertig dagen en zes maanden na de behandeling terug te keren naar het onderzoekscentrum.
- Patiënt is ≥ 18 en ≤ 80 jaar oud.
- Patiënt heeft een niet-gescheurd sacculair, dissecting of fusiform intracraniaal aneurysma in een bloedvat met diameter $\geq 2\text{mm}$ en $\leq 6\text{mm}$.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.
- De patiënt neemt momenteel deel aan een onderzoek naar een ander onderzoeksgeneesmiddel of hulpmiddel waarin het primaire eindpunt nog niet bereikt is of dat de eindpunten van dit onderzoek klinisch verhindert.
- Van de patiënt is bekend dat hij of zij gevoelig is voor aspirine, clopidogrel, heparine, plaatselijke of algemene verdoving
- Van de patiënt is bekend dat hij of zij een levensbedreigende allergie heeft tegen contrastmiddelen.
- Patiënt heeft binnen 30 dagen vóór de beoogde procedure een zware operatie ondergaan of er is een zware operatie binnen de 90 dagen na de beoogde procedure gepland.
- Patient is dement of heeft psychische problemen die het vermogen van de patiënt kunnen beperken om aan alle gespecificeerde vervolgevaluaties te voldoen.
- De levensverwachting van de patiënt is korter dan 12 maanden wegens andere medische aandoeningen.
- De anatomie is niet geschikt voor endovasculaire behandelingen als gevolg van zeer bochtige of vernauwde intracraniale bloedvaten, of intracraniale vaatkrampen die niet met medicijnen kunnen behandeld worden.
- Patiënt heeft een hersentumor (met uitsluiting van goedaardige hersentumoren), of ondergaat bestraling voor een carcinoom of sarcoom in het hoofd of nekstreek.

- Van de patiënt is bekend dat hij of zij een bloedingsstoornis of coagulopathie heeft, een international normalized ratio (INR) > 1.5, of bloedtransfusies zal weigeren.
- De patiënt heeft een serum creatinine waarde > 2.0 mg/dL (binnen 7 dagen voor de procedure) dat, volgens de arts, het gebruik van contrastmiddel beperkt.
- Implantatie van een intracraniale stent in de symptomatische distributie binnen 12 weken voor de inclusiedatum.
- Stenting, angioplastie, of endarterectomie van een extracraniaal (keelslagader of vertebraal bloedvat) of intracraniaal bloedvat binnen 30 dagen voor de inclusiedatum.
- Eerdere stentimplantatie in keelslagader geassocieerd met de symptomatische distributie binnen 12 weken voor de inclusiedatum.
- Patiënt heeft ongecontroleerde voorkamer fibrillatie of een gekende hartafwijking die gepaard gaan met cardioembolische symptomen.
- Meningeale bloeding binnen 12 weken voor de inclusiedatum.
- De patiënt heeft contra-indicaties voor ASA of clopidogrel.
- Patiënt heeft twee of meerdere aneurysma*s in dezelfde distributie - uitgezonderd wanneer het device gebruikt wordt om beide aneurysma*s te behandelen.
- Patiënt heeft een niet-behandelde arterio-veneuze misvorming in het gebied van het te behandelen aneurysma.
- Er zijn meerder devices nodig om het aneurysma te behandelen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 28-06-2010

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Surpass Aneurysma-Embolisatie Systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2010

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL28760.091.09