

Een klinisch onderzoek naar de veiligheid en doeltreffendheid van de Treovance Stentgraft met Navitel toedieningssysteem voor patiënten met een infrarenaal-abdominaal aorta-aneurysma

Gepubliceerd: 04-04-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel van de studie is het beoordelen van de veiligheid en prestatie van het Treovance Stent-Graft met Navitel Toedieningssysteem bij patiënten met infrarenale abdominale aorta-aneurysma's, meer in het bijzonder om te evalueren of de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Aneurysmata en arteriae dissecantia
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36578

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Advance

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Abdominaal Aorta-Aneurysma (AAA), abnormale verwijding van de buikaorta

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bolton Medical Espana S.L.U.

Overige ondersteuning: Bolton Medical;Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CE-markering, infrarenaal-abdominaal aorta-aneurysma, Stentgraft

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst - veiligheid

De veiligheid zal beoordeeld worden aan de hand van metingen van mortaliteit en belangrijke morbiditeit. Elk van de onderstaande gebeurtenissen zullen beoordeeld worden zowel in groep als individueel. De evaluaties zullen gemaakt worden bij alle opvolgingsintervals.

A) Overlijden (alle oorzaken waar de dood van de patiënt het resultaat is van een ernstig en instrument- of procedure-gerelateerd ongewenst effect).

Ongerelateerde en accidentele sterftes, bijvoorbeeld de dood van een patiënt ten gevolge van verwondingen door een autoongeval zou niet opgenomen worden in deze evaluatie.

B) Beroerte (exclusief voorbijgaande ischemische aanval)

C) Myocard infarct

D) Nierfalen die renale vervangingstherapie nodig maakt (exclusief nierinsufficiëntie)

E) Ademhalingsfalen, gedefinieerd als ventilator-afhankelijk (exclusief chronische obstructieve longziekten of longcomplicaties)

F) Paraparese/paraplegie

G) Darmischemie

H) Ruptuur van behandeld aneurysma.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst - Endovasculaire parameters

De volgende endovasculaire metingen zullen uitgevoerd worden voor voorlopige doeltreffendheid bij elk opvolgingsinterval:

- a) ter plaatse brengen/het uitplooien: toegang tot het bloedvat werd verkregen en de arts was in staat om de toevoer catheter in te brengen, het naar de behandelingslocatie te begeven en het te ontplooien.
- b) Stentgraft migratie: longitudinale beweging van het volledige of een deel van het stentgraft groter dan 10 mm ten opzichte van zijn plaatsing, zoals vastgesteld door middel van beeldvormingsstudies bij 1-maand opvolging tegenover de 6-maand en 12-maand opvolging.
- c) Stentgraft wijdt: een maat voor de blootdoorstroming door het behandelde bloedvat en het stentgraft.
- d) Stentgraft integriteit: het waarnemen van breuken in het stentgraft, of kronkels of verdraaiingen die leiden tot afsluitingen of ischemie.
- e) *Endoleak*: Blijvende doorstroming buiten het lumen van het stentgraft, maar binnen de aorta of het aangrenzend vasculair segment behandeld met het stentgraft.
- f) Veranderingen in grootte van de aneurysmazak: een verandering van diameter (5mm) van de kwetsuur bij het 6-maand en 12-maand opvolgbezoek ten opzichte van het 1-maand opvolgbezoek.
- g) Ischemie van de ledematen: resulterend in verlies van de ledematen.

h) Complicaties met vasculaire toegang: beschadigingen aan de bloedvaten ten gevolge van een endovasculaire procedure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een aneurysma is een verwijding in de arteriële vaattwand. De aorta, vertrekkende vanuit het hart, is het grootste slagader in het lichaam en de belangrijkste bloedbron voor alle organen. Bij een abdominaal aorta-aneurysma (AAA) zijn verwijdingen groter dan 3 cm of tweemaal de normale afmeting in het abdominaal segment van de aorta. Ongeveer 75% van alle aneurysma*s ontwikkelen op deze plaats. Indien onbehandeld loopt het AAA het risico te scheuren, wat typisch leidt tot de dood. Daarom moet preventie van ruptuur het doel van elke AAA-behandeling.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het beoordelen van de veiligheid en presatie van het Treovance Stent-Graft met Navitel Toedieningssysteem bij patiënten met infrarenale abdominale aorta-aneurysma*s, meer in het bijzonder om te evalueren of de aandoening kan worden behandeld met een aanvaardbare ratio van ongewenste voorvallen en dat het instrument presteert zoals verwacht. De resultaten van deze studie zullen gebruikt worden om de CE-markeringsaanvraag in Europa te ondersteunen.

Secundaire objectieven: De volgende endovasculaire maten/parameters zullen beoordeeld worden tijdens de opvolgingsintervallen voor voorlopige doeltreffendheid: ter plaatse brengen/het uitplooiën, stentgraft migratie, stentgraft wijdte, stentgraft integriteit, *endoleak*, veranderingen in grootte van de aneurysmazak, ischemie van de ledematen, en vasculaire toegang.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, multicentrische, niet-gerandomiseerde studie. Maximaal 30 patiënten zullen nodig zijn. Gegevens van deelnemende patiënten in een vergelijkbare studie in ziekenhuizen in VS zouden kunnen gebruikt worden om de huidige studiegegevens aan te vullen. Er zal geen prospectieve controlegroep zijn.

Patiënten gediagnostiseerd met infrarenale aorta-aneurysma*s die deelnemen aan de studie zullen behandeld worden met de Treovance Stent-Graft met Navitel Toedieningssysteem. Voor de procedure zullen basisgegevens verzameld worden en

na de procedure en voor ontslag uit het ziekenhuis zullen onderzoeken gedaan worden, alsook 1, 6 en 12 maand na de transplantatie. De gegevens van deze studie na 6 maanden zullen ingediend worden bij de Europese regulatorische autoriteiten om de CE-markeringsaanvraag te ondersteunen; patiënten zullen tot 1 jaar na transplantatie opgevolgd worden, waarna de 12-maand gegevens gerapporteerd zullen worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantatie van een Treovance Stent-Graft met Navitel Toedieningssysteem.

Inschatting van belasting en risico

Behandeling met Treovance Stentgraft is een procedure die significante risico's voor de patiënt met zich meebrengt, echter deze risico's zijn naar verwachting niet groter dan deze van de standaard behandeling. Er kunnen nog onbekende of onvoorziene risico's zijn, maar een samenvatting van een aantal van de gekende risico's worden hieronder opgelijst:

- * Bloedklonters of blokkade van de bloedstroom naar de hersenen, ruggenmerg of extremiteiten die tot beroerte, tijdelijke of permanente paralyse, overlijden of amputatie kunnen leiden;
- * Bloedklonters of blokkade van de bloedstroom naar andere organen (hart, longen, nier, lever) wat kan leiden tot het falen van deze organen;
- * Daling of falen van de nierfunctie wat kan leiden tot noodzaak voor dialyse;
- * Lekken van het bloed in het aneurysma wat scheuring of overlijden kan veroorzaken;
- * Ruptuur van een bloedvat of het aneurysma wat kan leiden tot shock, het conversie naar open herstel, of overlijden;
- * Migratie van de prothese wat kan leiden tot ruptuur van het bloedvat of aneurysma (indien aanwezig), open chirurgie, of overlijden;
- * Bloedverlies wat kan leiden tot shock of overlijden;
- * Falen van het toedieningssysteem om het instrument juist te plaatsen, wat leidt tot de noodzaak voor additionele procedures of blokkage van nabijgelegen bloedvaten;
- * Beschadiging van bloedvaten tijdens het inbrengen van de prothese met excessieve bloedingen, vaatschade en mogelijks noodzaak voor operatie als gevolg;
- * Schade aan de stentgraft, inclusief vervorming of het afknikken ervan, scheuren of breken van de metalen structuur wat blokkade van de bloedstroom kan veroorzaken, lekkage en/of ruptuur van het aneurysma of geassocieerde bloedvaten en overlijden kan veroorzaken;
- * Hartgerelateerde klachten, waaronder o.a. pijn in de borst, hartaanval, hoge of lage bloeddruk;
- * Longgerelateerde klachten, waaronder o.a. ademhalingsmoeilijkheden en longontsteking;
- * Impotentie / verlies van seksuele functies;

- * Infectie, wat kan leiden tot infectie van het ganse lichaam of overlijden;
- * De mogelijkheid van een conversie naar chirurgie; en
- * Overlijden

Er zijn andere gezondheidsrisico*s en ongemakken die samenhangen met de testen die de patiënten zullen ondergaan voor en nu de procedure zoals kneuzing bij de bloedafname, pijn en keuzing ter hoogte van de wond en blootstelling aan stralen tijdens de beeldvormingsprocedures.

Risicovermindering

Bolton Medical, Inc. heeft de grootste zorg besteed aan het ontwerp en de evaluatie van de Treovance Stentgraft om te verzekeren dat zulke risico*s tot het uiterste worden geminimaliseerd. De Treovance Stentgraft is samengesteld uit materialen die een gevestigde geschiedenis hebben in het gebruik voor medische toepassingen. Nitinol wordt in een variëteit aan implanteerbare instrumenten gebruikt, inclusief stentgrafts. Polyester vasculair graft weefsel wordt momenteel gebruikt bij chirurgisch herstel van aneurysma*s. De materialen en gebruikte processen werden ook geselecteerd voor hun superieure doeltreffendheid en duurzaamheid. De nitinol stents in het bijzonder, zijn zo gemaakt dat een optimale zelf-expansie en uithoudingsvermogen verzekerd wordt. Dit staat het instrument toe om goed aan te passen aan de vaatwand en brengt een veilige afdichting kan vormen. Verder is het oppervlak van deze stents gepolijst om het uithoudingsvermogen te maximaliseren door het potentieel op knakken te minimaliseren en ander oppervlakte-imperfecties die kunnen leiden tot vermoeidheidsbreuken. Een andere beveiliging tegen risico*s is de procedure voor stentgraft selectie om te verzekeren dat het instrument met de meest geschikte afmetingen wordt ingeplant. Dit verlaagt het risico op *endoleaks*, migratie en zelfs open ruptuur. Het gecontroleerde plaatsingsmechanisme van het toedieningssysteem en het 2-fase ontwerp staat een makkelijkere tractering en plaatsing toe. Deze controles verminderen de kans op vaattrauma en het verkeerd plaatsen van de stentgraft. Eerder beschreven studies tonen een veelbelovende doeltreffendheid aan van het systeem. In deze studies werd het instrument onderworpen aan gesimuleerde gebruikscondities en aan ongunstigste gebruikscondities. In vivo preklinische dierstudies bij schapen valideren de in vitro resultaten. Het inbrengen en de plaatsing was succesvol en in vivo visualisatie was gunstig. Bovendien behield de stentgraft klaarheid en integriteit in situ bij de 26-weeken evaluatie van het schaapmodel.

Voordelen voor de patiënt

Deelnemers aan dit onderzoek kunnen hier hun voordeel aan doen door hun abdominaal aorta-aneurysma te laten behandelen met een minder invasieve procedure dan met een open chirurgisch herstel. Het ongemak en het litteken zou minder moeten zijn dan bij een open herstel. De herstelperiode zou korter moeten zijn dan bij een open operatie.

Contactpersonen

Publiek

Bolton Medical Espana S.L.U.

C/ Newton, 18-24 (Pol. Ind. Sesrovires)
08635 Sant Esteve Sesrovires Barcelona
Spain

Wetenschappelijk

Bolton Medical Espana S.L.U.

C/ Newton, 18-24 (Pol. Ind. Sesrovires)
08635 Sant Esteve Sesrovires Barcelona
Spain

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)

- a) Patiënt tussen 18 en 85 jaar oud.
- b) Patiënt gediagnoseerd met infrarenaal-abdominaal aorta-aneurysma, met of zonder betrokkenheid van de iliacale arterie, via CT-scan met contrast uitgevoerd binnen 3 maanden voor de geplande implantatieprocedure.
- c) Patiënt met infrarenaal AAA dat:
 - a. > 4.5 cm in diameter voor mannen, of > 4.0 cm voor vrouwen, of
 - b. Toegenomen is in diameter met 0.5 cm gedurende de laatste 6 maanden

d) Patiënt met:

- a. Een halslengte van de infrarenale aanhechting van 10 mm of groter en een hoek van minder dan 60 graden ten opzichte van de lange as van het aneurysma (middellijn van de laagste renale tot middellijn bij de bifurcatie) en een suprarenale halshoek van minder dan 45 graden ten opzichte van de infrarenale halsas en een binnendiameter van 17 mm - 32 mm, of
- b. Een halslengte van de infrarenale aanhechting van 15 mm of groter en een hoek tussen 60 en 75 graden ten opzichte van de lange as van het aneurysma en een suprarenale halshoek van minder dan 45 graden ten opzichte van de infrarenale halsas en een binnendiameter van 16 mm - 30 mm.

e) De hals van de infrarenale aanhechting:

- a. Mag geen significante calcificatie of bloedklontervorming vertonen, en
- b. Moet voldoen aan de vereisten voor de maten van het bloedvat gespecificeerd in de gebruiksinstructies van het corresponderende instrument.

f) De laagste renale arterie moet zich minimum 9 cm van de aortabifurcatie bevinden.

g) De hals van de distale iliacale arterieaanhechting moet:

- a. Een binnendiameter hebben van 7 - 13 mm en een lengte van minimum 10 mm, of
- b. Een binnendiameter van >13 - 20 mm en een lengte van minimum 15 mm.

h) De hals van de distale iliacale arterieaanhechting:

- a. Mag geen significante calcificatie of bloedklontervorming vertonen, en
- b. Moet voldoen aan de vereisten voor de maten van het bloedvat gespecificeerd in de gebruiksinstructies van het corresponderende instrument.

i) De totale te behandelen afstand moet minstens 13 cm zijn.

j) De patiënt moet bereid en in staat zijn om aanwezig te zijn op de 1-maand, 6-maand en 12-maand opvolgingsbezoeken.

k) Patiënt moet voldoende toegankelijke bloedvaten hebben (bv. openstaande iliacale- of femorale arteries) voor de introductie van het Navitel Toedieningssysteem met een 18F (6 mm) or 19F (6.3 mm) buitendiameter afhankelijk van de maat van het gebruikte instrument. Anders moet de anatomie van de patiënt geschikt zijn voor de aanleg van een bloedvatenstam.

l) Patiënt of wettelijke voogd moet het geïnformeerde toestemmingsformulier tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten mogen niet opgenomen worden in de studie als ze voldoen aan één van de volgende criteria:

- a) De patiënt is zwanger of geeft borstvoeding.
- b) De patiënt heeft een intramuraal hematoom, een gescheurd aneurysma of een symptomatisch aneurysma (zoals vastgesteld door de behandelende arts).
- c) De patiënt heeft een openstaande inferieure mesenterische arterie die niet kan opgeëfferd worden en een verstopte of stenotische coeliakische en/of superieure mesenterische arterie.
- d) De geplande implantatieprocedure kan niet uitgevoerd worden bij patiënten met minimum één openstaande intacte hypogastrische arterie, tenzij beide arteries verstopt zijn op de pre-operatieve beeldvorming.

- e) De patiënt heeft een lesie die niet kan gepasseerd worden door een leiddraad.
- f) De proximale hals kan niet meer dan 10% vergroot worden over een lengte van 15 mm; bv, geen trapezoidale halzen.
- g) De patiënt heeft ernstige onbehandelde kransslagaderaandoeningen en/of onstabiele angina, significant bedreigde myocardzones (gebaseerd op een angiogram van de kransslagader of radionucleïde scans), linker ventriculaire injectiefractie < 20%, of recente diagnose van congestief hartfalen.
- h) De patiënt heeft een beroerte of een myocardinfarct gehad binnen de 6 maanden voor de geplande behandelingsdatum.
- i) De patiënt heeft chronische obstructieve longziekte waarvoor onderhoudsbehandeling met zuurstoftherapie nodig is buiten het ziekenhuis (bv. Dagelijks of nachtelijk thuisgebruik).
- j) De patiënt heeft of wordt ervan verdacht een actieve systemische infectie te hebben (bv. AIDS/HIV, sepsis)
- k) De patiënt is ziekelijk obees (meer dan 100% over het ideale lichaamsgewicht of zoals gedefinieerd door de normen van de instelling) of heeft andere klinische aandoeningen die de radiografische visualisatie van de aorta ernstig compromiteren of verhinderen.
- l) De patiënt heeft bindweefselziekte (bv. Marfan-syndroom)
- m) De patiënt heeft een mycotisch aneurysma.
- n) De patiënt heeft een significant of een bloedklonter in de volledige omtrek van de bloedvatwand in de proximale aortahals.
- o) De patiënt heeft een bloedstollingsziekte of bloedingsneiging waarvoor de behandeling voor en na de ingreep niet kan onderbroken worden.
- p) De patiënt heeft acuut of chronisch nierfalen (creatinine > 2.5 mg/dl)
- q) De patiënt heeft een levensverwachting van minder dan 2 jaar op basis van factoren die ingrijpende medische interventies verbieden (bv. Aanwezigheid van maligniteit, ernstige cardiopulmonaire ziekten, enz.)
- r) De patiënt neemt deel aan een andere onderzoeksstudie, heeft onderzoeksmedicatie gekregen binnen 30 dagen voor de geplande ingreep of heeft een instrument in onderzoek binnen 1 jaar voor de geplande ingreep.
- s) De patiënt wordt geconfronteerd met andere medische, sociale of psychologische problemen die volgens de onderzoeksarts kunnen interfereren met de studiebehandeling of opvolging. Deze redenen moeten gedocumenteerd zijn. Een voorbeeld kan zijn het vasthouden aan persoonlijke of theologische doctrines met een afkeer van of tegenkanting tegen bloedtransfusies.
- t) De patiënt heeft eerder een AAA herstelling ondergaan (endovasculair of chirurgisch).
- u) De patiënt heeft een onbehandelbare allergie of overgevoeligheid aan contrastmedia, nitinol/nikkel, of polyester.
- v) De patiënt heeft een uitgebreide chirurgische of medische interventie ondergaan binnen 45 dagen voor de geplande procedure of plant een andere uitgebreide chirurgische of medische interventie binnen de 45 dagen na de implantatie (bv. CABG, orgaantransplantatie, renale stent, enz.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-11-2010

Aantal proefpersonen: 6

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Treovance Stentgraft met Navitel toedieningssysteem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL34037.078.10