

Prospectief, multicenter, veiligheids- en haalbaarheidsonderzoek met één groep naar het gefenestreerde stentgraftstelsel van Endologix voor endovasculair herstel van juxtarenale/pararenale (JAA/PAA) aneurysma's

Gepubliceerd: 08-06-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van het onderzoek is de evaluatie van de veiligheid en werkzaamheid van een nieuw hulpmiddelsysteem (het Endologix gefenestreerde stentgraftstelsel) bij de behandeling van patiënten die een juxtarenaal of pararenaal aorta-aneurysma hebben....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aneurysmata en arteriae dissecantia
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37423

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ventana Studie

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

cardiovasculaire aandoening, uitstulping van een deel van de lichaamsslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Endologix Inc.

Overige ondersteuning: Endologix Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endovasculair, gefenestreerd stentgraafstelsel, haalbaarheid, juxtarenale/pararenale aneurysma's

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid: major adverse event na 1 maand

Haalbaarheid: Succesvolle plaatsing en doorgankelijkheid van de renale en aorta endograft zonder type I/III lekkage na 1 maand. Procedurele, klinische en ondersteunende klinische haalbaarheid worden gerapporteerd.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire evaluaties zijn:

- * procedurele en opname evaluaties: tijd van de anesthesie; fluoroscopie tijd; gebruikt contrastvolume; totale proceduretijd; geschat bloedverlies; % patiënten met transfusie; tijd in ICU; aantal opnamedagen.
- * dood (alle oorzaak- en aneurysma gerelateerd) binnen 30 dagen, bij 6 maanden, en jaarlijks bij 1 tot 5 jaar;
- * major adverse events na 30 dagen, bij 6 maanden, en jaarlijks bij 1 tot 5 jaar;
- * individuele major adverse events componenten binnen 30 dagen, bij 6 maanden, en jaarlijks bij 1 tot 5 jaar;

- * de breuk van het aneurysma binnen 30 dagen, bij 6 maanden, en jaarlijks bij 1 tot 5 jaar;
- * omzetting in open reparatie binnen 30 dagen, bij 6 maanden, en jaarlijks bij 1 tot 5 jaar;
- * adverse events: Alle ernstige en niet-ernstige gebeurtenissen binnen 30 dagen, bij 6 maanden, en jaarlijks bij 1 tot 5 jaar;
- * distale bloedstroom (enkel-arm indexevaluaties) voor ontslag en bij 30 dagen, 6 maanden, en jaarlijks bij 1 tot 5 jaar;
- * Endograft prestaties (de diameterveranderingen van de aneurysma zak; migratie van het hulpmiddel; voorkomen van lekkages) bij 30 dagen, 6 maanden, en jaarlijks bij 1 tot 5 jaar;
- * nierfunctie zoals bepaald met het filtratiesnelheid (eGFR) voor ontslag en bij 30 dagen, 6 maanden, en jaarlijks bij 1 tot 5 jaar;
- * doorgankelijkheid en integriteit van de nierstentgraft bij 30 dagen, 6 maanden, en jaarlijks bij 1 tot 5 jaar;
- * doorgankelijkheid en integriteit van het gefenestreerde/gespleten stentgraftsteembij 30 dagen, 6 maanden, en jaarlijks bij 1 tot 5 jaar;
- * secundaire procedures binnen 30 dagen, bij zes maanden, en bij 1 tot 5 jaar om lekkages, lidmaatocclusie, migratie, aneurysma vergroting en/of een apparatendefect te verhelpen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de aanvaarde behandelingen van een abdominaal aorta-aneurysma is de plaatsing van een buisje (een stentgraft genoemd) in het aneurysma via een slagader in de lies. Stentgrafts zijn vervaardigd van metaal en hebben meestal een deklaag van een of ander stoffen materiaal. Wanneer de stentgraft eenmaal op zijn plaats zit, stroomt het bloed door de stentgraft in plaats van tegen het zwakke deel van de aorta. Deze techniek voor de behandeling van een abdominaal aorta-aneurysma wordt een endovasculaire aneurysmareparatie (EVAR) genoemd. De stentgraft wordt in een slagader in de lies ingebracht en in de aorta geleid. De graft wordt zo gepositioneerd dat het hele aneurysma wordt bedekt. De stentgraft blijft daar permanent zitten. Endovasculaire reparatie van het aneurysma kan klinisch aanzienlijke voordelen voor de patiënt opleveren. Het is minder invasief dan standaard open chirurgie, heeft minder complicaties en een snellere hersteltijd. Met endovasculaire hulpmiddelen kunnen patiënten worden behandeld bij wie een open reparatie vanwege andere medische aandoeningen moeilijk of onmogelijk is.

In sommige gevallen reikt het aneurysma tot aan of boven de nierslagaders * de slagaders die zich van de aorta afsplitsen om de nieren van bloed te voorzien. Dit type abdominaal aorta-aneurysma's wordt momenteel in de Verenigde Staten voornamelijk met open chirurgie behandeld. In recente jaren zijn echter stentgrafts ontwikkeld in de hoop dat deze typen aneurysma's hiermee kunnen worden behandeld zonder dat open chirurgie hoeft te worden gebruikt. Deze stentgrafts worden gefenestreerde stentgrafts genoemd. Dit betekent dat de stoffen deklaag van de stentgrafts openingen heeft die over de nierslagaders worden geplaatst zodat het bloed naar de nieren kan blijven stromen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de evaluatie van de veiligheid en werkzaamheid van een nieuw hulpmiddelsysteem (het Endologix gefenestreerde stentgraftsysteem) bij de behandeling van patiënten die een juxtarenaal of pararenaal aorta-aneurysma hebben. Het onderzoek wordt uitgevoerd omdat een groot bloedvat in het lichaam (de aorta) een zwakke plek heeft die reikt tot aan de nieren of een of beide slagaders betreft die de nieren van bloed voorzien. Dit specifieke systeem is in een klinisch onderzoek bij verschillende patiënten gebruikt, maar is nog niet goedgekeurd voor commercieel gebruik.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicenter, veiligheids- en haalbaarheidsonderzoek met één groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endologix gefenestreerde JAA/PAA stent grafts Endologix nier stent grafts

Inschatting van belasting en risico

Het besluit om een aorta aneurysma te herstellen is over het algemeen gebaseerd op het risico van breuk, het risico van complicaties van chirurgie en de voorkeur van de patiënt. Er zijn momenteel twee methodes die worden gebruikt om aorta aneurysma's te herstellen. De meest gebruikte en conventionele methode is een open chirurgische reparatie, waarbij een grote incisie wordt gemaakt om vervolgens met de inplanting van een synthetische graft om het zieke aneurismale bloedvat vervangen. De recente technologische ontwikkelingen hebben in een alternatieve, minimaal invasieve, endovasculaire aneurysmareparatie (EVAR) geresulteerd, waarin een stent graft binnen de aorta door een kleine insnijding in de lies wordt geplaatst. Het bloed kan dan door de stent graft vloeien en is uitgesloten van het aneurismale gedeelte van de aorta.

De nadelen van open chirurgische reparatie zijn: algehele anesthesie is vereist, het is een grote incisie in de buik, er bestaat een verhoogd complicatierisico en vereist een lange ziekenhuisopname en herstel. EVAR laat toe dat lokale of regionale anesthesie wordt gebruikt, gebruikt een minimaal invasieve liesinsnijding voor op catheter-gebaseerde toegang en in klinische studies gedaan in de V.S. gemeld worden minder complicaties, verminderd bloedverlies en proceduredtijden, en een korter ziekenhuisverblijf gerapporteerd. In tegenstelling tot open reparatie, is EVAR een vrij nieuwe behandeling, zijn de resultaten op lange termijn niet volledig bekend, en wordt geadviseerd levenslange toezicht te houden om stent integriteit, duidelijkheid en voortdurende aneurysmauitsluiting te verifiëren. Momenteel zijn vijf apparatensystemen door de FDA goedgekeurd en in de VS op de markt gebracht voor endovasculaire aneurysmareparatie. Allen van deze apparaten vereisen de introductie van op catheter-gebaseerde behandelingsapparaten die in buitendiameterprofiel variëren van 20Fr tot 25Fr (ipsilateral) . De standaard vasculaire blootstelling is vermeld voor toegang. De prospectieve klinische studieresultaten steunen de veiligheid en de doeltreffendheid van deze stent enten door vroege follow-up (tot 30 dagen) en recente follow-up van één jaar tot maximaal vijf jaar. Deze en andere apparaten hebben een CE-markering en zijn beschikbaar in andere landen. Één regulier apparaat is CE gemarkeerd voor de endovascular reparatie van JAA; echter zijn er geen endovascular apparaten die momenteel commercieel beschikbaar zijn.

Zoals met om het even welke procedure zijn er risico's van ernstige complicaties, zoals dood. De in- en exclusie criteria voor deze populatie zijn zorgvuldig bepaald om het risico van mortaliteit en morbiditeit in deze populatie te beperken. Het algemene risico zal op individuele basis worden geëvalueerd en zal besproken worden met elke patiënt. Alle potentiële ongunstige eerder geschetste gebeurtenissen zouden verlengde ziekte, permanente stoornis van ADL functie of, in zeldzame gevallen, dood kunnen veroorzaken. De mogelijke behandelingen zouden kunnen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, acute hart- of vasculaire chirurgie.

De exclusie criteria die hoger risico patiënten uitsluiten van deelname zijn geselecteerd om de potentiële risico's voor deelnemende patiënten zo klein

mogelijk te houden. Bovendien is de beoordeling van de anatomie van de patiënt voorafgaand aan deelneming door een ervaren arts ook bedoeld om de potentiële risico's voor patiënten te verminderen die aan deze studie deelnemen.

De pre-procedurele hoge resolutie contrast-verbeterde CT scan en de intraprocedurale arteriografie zullen worden gebruikt om de aorta anatomie te identificeren en te richten om de juiste inleiding, de levering, en de plaatsing van het endovasculair reparatiesysteem te vergemakkelijken. De ervaring van de arts, de strenge toepassing van een gemeenschappelijk protocol, en de zorgvuldige naleving van de procedure met nauw toezicht op de patiënt na de procedure zullen ook helpen om risico's te minimaliseren.

De alternatieven voor endovasculaire reparatie van JAA/PAA omvatten open chirurgische reparatie.

Contactpersonen

Publiek

Endologix Inc.

11 Studebaker
Irvine CA 92618
US

Wetenschappelijk

Endologix Inc.

11 Studebaker
Irvine CA 92618
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)

Man of vrouw tenminste 18 jaar oud; informed consent begrepen en ondertekend en de patiënt gaat akkoord met alle follow-up bezoeken; aneurysma van de aorta met een maximale diameter $\leq 5,5$ cm of tussen 4,5 en 5,5 cm en snel groeiend ($> 0,5$ cm in zes maanden), of $> 50\%$ groter dan de normale aorta diameter. Anatomisch geschikt voor de Endologix Geflochten systeem volgens de FDA approved indicaties voor gebruik (IFU) en voor het gefenestreerde stentgraftsysteem.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Levensverwachting < 2 jaar zoals beoordeeld door de onderzoeker, psychiatrische of andere aandoeningen die kunnen interfereren met de studie; deelname aan de inclusie of 30-dagen follow-up fase van een andere klinische studie; bekende allergie voor een apparaat component; coagulopathie of ongecontroleerd bloeden; Contra-indicatie voor het contrastmiddel of anticoagulantia; Gescheurde, lekkende of mycotische aneurysma; Aortadissectie Serum creatinine (S-Cr) niveau $> 2,0$ mg / dL; Traumatische schade aan de vaatwand, een actieve systemische of plaatselijke infectie; bindweefselziekte (bv, Marfan syndroom);

Recent (korter dan voorgaande drie maanden) cerebrovasculair accident of een myocardinfarct; Eerdere niertransplantatie, de lengte van een van beide te stenten nierslagaders < 12 mm; Significante occlusieve ziekte van een van beide nierslagaders ($> 70\%$); Een essentiële secundaire nierslagader; Onmisbare inferieure mesenteric slagader; Onbehandelde aneurysmatische aandoening van de dalende thoracale aorta; Eerder geïmplanteerde stent in bekkenslagader die kan interfereren met het invoeren van de nieuwe stent; Ongeschikte vasculaire anatomie; Zwangerschap (alleen vrouwelijke patiënt in de vruchtbare leeftijd).

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-07-2012
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	gefenestreerde stentgraftstelsel voor endovasculair herstel van juxtarenale/pararenale (JAA/PAA) ane
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2012
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	ID
CCMO	NL39259.091.11

Resultaten

Einddatum onderzoek:	21-03-2018
Totaal aantal deelnemers:	5