

Haalbaarheid studie Clip ontwerp

Een pilot studie naar het eerste gebruik van het Elana Clip ontwerp bij het maken van intracranieële bypasses

Gepubliceerd: 24-04-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

De doelstelling van deze pilot studie is om de feasibility van het Clip systeem aan te tonen in een humane setting voor het maken van intracranieële vaatverbindingen op een non occlusieve (geen noodzaak om bloedvaten af te klemmen) en hechtloze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40251

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Haalbaarheid studie Clip ontwerp

Aandoening

- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

grote vaatuitstulping in een van de vaten in de hersenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Clip, haalbaarheid, hechtdraadloos

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen van deze pilot studie is het technische succes

van het Clip systeem, Een technisch succes is als volgt gedefinieerd:

1. De clip is gebruikt om een connectie te maken tussen donor en ontvangende vat zonder de noodzaak om hechtingen te gebruiken e'/of significante bloedingen
2. De laser catheter heeft een vaatwandstukje uit het ontvangde vat gebrand en nadat de vaatverbinding gemaakt is, is er geen significante bloeding te zien dat actief behandeld moet worden
3. Geen Clip gerelateerde problemen zijn gezien tot aan het punt dat de patient de operatiezaal verlaat

Secundaire uitkomstmaten

Omdat dit een pilot studie is met maximaal 5 patienten, zullen er geen

secundaire endpoints gedefinieerd worden. Echter de volgende informatie zal wel verzameld worden

Het maken van een functionele verbinding tussen donor en recipient vat

Totale duur van de operatie

Noodzaak tot het gebruik van antistollings medicatie

7 daagse angiogram om de patency te verifiëren (onderdeel van ook de standaard

Elana procedure, dus dit is geen extra behandeling)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2010 is er een Pilot studie uitgevoerd betreffende de Elana Slide design. Het baanbrekende aan dit concept is dat er een vaatverbinding (anastomose) gemaakt kan worden tussen donor en recipient vat, zonder hechtingen te gebruiken. Het grote voordeel is dat er geen lastige hecht bewegingen gemaakt hoeft te worden op vaten die diep in de hersenen liggen. Hiervoor is nl zeer beperkt ruimte en is intensief en tijdrovend. Met dit device kan de operatietijd aanzienlijk verkort worden en ook eventueel diepere structuren kunnen bereikt gaan worden. De pilot studie met de Slide is gebeurd onder protocol NL32154.041.10. Het is gebleken dat dit design klinisch gezien, niet optimaal was en dat met name het inschuiven in het ontvangde vat soepeler moest verlopen en dat er een betere zichtbaarheid moest zijn, om tijdens de operatie een visuele check te hebben op een goede positie. Het nieuwe Clip design voldoet aan deze extra operatieve eisen en is uitgebreid in vitro en in vivo (konijnen en varkens) getest. Omdat de resultaten zo goed zijn, is een stap naar een humane pilot studie gerechtvaardigd. Het zal een single site, single physician set up zijn die totaal vergelijkbaar is met de vorige studie.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van deze pilot studie is om de feasibility van het Clip systeem aan te tonen in een humane setting voor het maken van intracranieële vaatverbindinge op een non occlusieve (geen noodzaak om bloedvaten af te klemmen) en hechtloze manier. Hoewel de focus gericht is op het technische succes van het design, zullen tegelijkertijd ook het klinische succes en de veiligheid gevolgd worden voor 30 dagen na de operatie om na te gaan of er geen onverwachte device gerelateerde gebeurtenissen plaatsvinden

Onderzoeksopzet

Dit is een pilot studie. Het zal worden uitgevoerd door 1 chirurg binnen het UMC Utrecht met een maximum van 5 patienten or minimal 5 device uses. (Note: binnen 1 patient kan het zijn dat zowel de proximale als distale anastomose met het device gemaakt wordt)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dit is een pilot studie en de interventie is gelijk aan die van de standaard Elana techniek. Echter ipv een ring (met hechtingen) zal nu de Clip (zonder hechtingen) gebruikt gaan

worden.

Inschatting van belasting en risico

Door een standaard uit te voeren evaluatie (niet protocol gerelateerd), weet de chirurg of de patient een intracranieële bypass operatie nodig heeft en of de ELANA procedure geïndiceerd is. Als dit bekend is za de patient worden gevraagd mee te doen in deze pilot studie. Het gehele medische behandeling plan voor de patient is niet anders, en behelst ook geen andere metingen, dan voor een standaard ELana procedure. Dus ten opzichte van de standaard procedure is er geen extra belasting of risico voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Elana bv

Heidelberglaan 100 kamer D03 252
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Elana bv

Heidelberglaan 100 kamer D03 252
Utrecht 3584 CX
NL

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)

Patient is 18 jaar of ouder op datum van tekenen van informed consent; Patient heeft een tijdelijke of permanente Elana bypass nodig, hetgeen door de arts geïndiceerd is; Vanuit pre-operatieve overwegingen lijkt het erop dat de patient een geschikt donor vat heeft zonder varicose, zonder andere aandoeningen of dicht is en een verwachte diameter heeft die compatibel is met de proximale en distale afmeting van het target vat en voldoende in lengte is om de afstand voor de bypass te overbruggen.; Het target vat heeft een buitendiameter van ten minste 3mm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient kan niet zonder clopidogrel (Plavix®) tijdens de operatie en tijdens follow-up tot aan ziekenhuis ontslag; Patient doet mee in een ander klinisch onderzoek dat mogelijk het betreffende onderzoek beïnvloed; Patient is allergisch voor Asparine; Chirurg denkt/vermoed dat de patient een onstabiele chirurgische kandidaat is vanwege een slechte algehele gezondheid die de geplande operatie en verdoving toelaat of wanneer de patient abnormale bloedstollingswaardes heeft

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2014

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Clip ontwerp
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL45868.041.13

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 24-10-2020

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

24-10-2020