

Europees ECLIPSTM veiligheid, uitvoerbaarheid en effect onderzoeksprotocol (EESIS)

Een multicentrum post marketing study ter evaluatie van de veiligheid, technische haalbaarheid en effect van de eCLIPsTM producten groep voor de behandeling van intercraniaal bifurcati

Gepubliceerd: 17-02-2016 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Verzamelen voorlopige gegevens voor de technische haalbaarheid , veiligheid en werkzaamheidEclips Familie van producten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42694

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EESIS

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

aneurysma, uitstulping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Evasc

Overige ondersteuning: Evasc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intracraniaal aneurysma

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

1. Veiligheid Eindpunt: afwezigheid van een grote territoriale beroerte of overlijden

binnen 30 dagen (proces) .

2. Veiligheid Eindpunt: afwezigheid van een grote territoriale beroerte of neurologische dood tussen 31 dagen en 12 maanden

3. Werkzaamheid Eindpunt: volledige aneurysma occlusie (Raymond 1) bij 6 maanden

4. Werkzaamheid Eindpunt: volledige aneurysma occlusie (Raymond 1) bij 12 maanden

Secundaire uitkomstmaten

1. Eclips Bifurcation Verbouwing System Technische Succes :
gemeten door het aandeel van de succesvolle eclips Device implantaten op het doel aneurysma .

2. Effectiviteit Eindpunt: volledige of vrijwel volledige (Raymond 1 en

2) bij 6 maanden en 12 maanden

3. Mate van Flow Diversion (vermindering van de bloedstroom in aneurysma)

onmiddellijk na succesvolle eclips Device implantaat.

4. Het succes van adjuvante wikkelen in aneurysma na een succesvolle

Eclips Device implantaat

5. Wijziging in Modified Rankin Score van Baseline tot 1 , 6 en 12

Maanden follow-up

6. Het optreden van ongeplande aneurysma re- behandeling binnen 12

maanden (endovasculaire of chirurgische reparatie)

7. Beoordeling van Device Migratie na 6 maanden en 12 maanden

8. Beoordeling van de slagader stenose op de plaats apparaat na 6 maanden

en 12 maanden

9. Evaluatie slagader patency bij het doel aneurysma bij 6 maanden

en 12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ontoereikendheid van de huidige technieken zijn de reden waarom een ** verbeterde werkwijze en een implantaat speciaal ontworpen voor het behandelen van aneurysma's bifurcatie nodig zijn. De eCLIPs™ producten zijn ontworpen om **te voldoen aan de on vervulde medische behoefte voor de behandeling van aneurysma bifurcatie.

Er zijn reeds enkele goedgekeurde implantaten voor de endoluminale (binnen de lumen / slagader) behandeling van intracranieële bifurcatie aneurysma in Europa. Deze implantaten zijn allen in een vroeg stadium van klinische evaluatie.

Evasec Medical Systems Corp heeft een endovasculaire implantaat ontwikkeld speciaal voor gebruik voor de behandeling van intracraniale aneurysma's met vertakkingen, in combinatie met metalen spiraaltjes (coiling) .

Vierenzestig procent van cerebrale aneurysma treden op bij arteriële vertakkingen. Er zijn enkele commercieel beschikbare stents of endoluminaal implantaten speciaal ontworpen ter behandeling van bifurcatie aneurysma. Huidige opties voor de endovasculaire behandeling van bifurcatie aneurysma omvatten:

- (i) eenvoudige wikkeling (zonder stent) en ballon remodeling,
- (ii) het gebruik van commercieel beschikbare stents "off-label" naar een Y-stent creëren samen met metalen spiraaltjes,
- (iii) plaatsing van device ten behoeve van behoud stabiliteit metalen spiraaltjes in de oude slagader (bijv PulseRider, pCONus);
- (iv) inbrengen van intrasaccular device (bijv WEB, Luna).

Al deze technieken hebben nadelen en wijzen op de noodzaak van een therapie en implantaat speciaal ontworpen om bifurcatie aneurysmata te behandelen.

Doel van het onderzoek

Verzamelen voorlopige gegevens voor de technische haalbaarheid , veiligheid en werkzaamheid

Eclips Familie van producten.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een multi-center , open-label, single-arm haalbaarheid, veiligheid en werkzaamheid studie van de eCLIPS Producten met betrekking tot behandeling van bifurcatie intracraniële aneurysma, bij basilaire tip en carotis Terminus.

Patiënten met zakvormig intracraniële aneurysma , die zich voordoen bij of naast een vertakking, met een hals lengte van ≥ 4 mm of een uitstulping: boog hals-verhouding <2 kunnen in aanmerking komen voor de studie.

Naar het oordeel van de operator, mogen 2 ECLIPS apparaten geïmplantéerd worden waarbij deze gehaakt wordt met een uiteinde aan de ene arm en met het andere uiteinde aan de andere arm, wat resulteert in een mate van overlap van de bladdelen over de aneurysmahals.

Coil plaatsing van intravasculaire stents wordt vaak uitgevoerd bij de behandeling van grote of wijdmondse zijwand aneurysmata. Voor coiling, maar na Eclips Device implantatie, zal de mate van stroming (aan de hand van de OKM schaal) in het aneurysma als gevolg van de op de juiste wijze geplaatst ECLIPS implantaat worden beoordeeld .

De duur van het onderzoek moet lang genoeg zijn om informatie te verkrijgen over de veiligheid, de werkzaamheid en technische haalbaarheid van het gebruik van de eclips producten, maar niet zo lang dat patiënten blootgesteld worden aan onnodige risico's als gevolg van onnodige procedures, en in het algemeen zal 'gebruikelijke' klinische zorg gevolgd worden.

De patiënten worden gevolgd met klinische assessments voor ontslag en na 30 dagen en de klinische beoordeling en radiografische beeldvorming (cerebrale angiografie, DSA) vindt plaats bij 6 maanden en 12 maanden follow-up.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is opgezet met de bedoeling om de mogelijke risico's en complicaties bij de proefpersonen minimaliseren. Als een apparaat speciaal ontwikkeld voor bifurcated aneurysma, kan de Eclips systeem voordelen voor de patiënt die opwegen tegen de risico's van de huidige producten. Potentiële risico's verbonden aan het gebruik van de eclips Bifurcation Remodelling Systeem worden hieronder beschreven; Deze risico's zijn vergelijkbaar met het gebruik van endoluminale arterieel implantaat.

Mogelijke bijwerkingen zijn vergelijkbaar voor alle interventionele arteriële implantaat procedure en omvatten, maar niet beperkt tot:

- * Skeletspierstelsel-
- * Rugpijn
- * Toegenomen rugpijn
- * bursitis
- * Pijn op het apparaat inbrengen website
- *Zenuwstelsel
- * Angst
- * Blindheid
- * Verandering in de mentale status
- * Coma
- * Verwarring
- * Duizeligheid
- * Fever
- * Hoofdpijn
- * Verlies van bewustzijn
- * ischias
- * Inbeslagneming
- * Neurologische tekort
- * Vision Impairment
- * Cardiovasculaire
- * Luchtembolie
- * aritmie
- * korte termijn aritmie
- * Andere aritmie
- * Arterioveneuze fistel
- * Hartstilstand
- * Hypertensie
- * hypotensie
- * arteriële spasmen
- * Vasospasme
- * Myocardinfarct
- * Tissue embolie
- * Trombotische embolie
- * ischemie
- * arteriële Dissection

- * Bloeding of hematoom op ingangsplaat
- * Vaat occlusie
- * Vaat perforatie
- * Neurovasculaire
- * Hemorragische Stroke
- * voorbijgaande ischemie-aanval (TIA)
- * Bloedverlies vereisen transfusie
- * Bloedverlies niet vereist transfusie
- * Vasculaire letsel
- * Hematoom
- * Zachte weefselschade
- * Tromboflebitis
- * Dissectie van de oude slagader
- * Vasculaire verwonding lies, bloeden
- * Vasculaire verwonding lies, schip en zenuwbeschadiging
- * Hydrocephalus
- * Implant gerelateerde stenose
- * Implant gerelateerde, trombose
- * Breuk van aneurysmazak
- * Breuk van oude slagader
- * stenose van oude slagader
- * Perifere trombo-embolie
- * Retroperitonaal hematoom
- * subarachnoïdale bloeding
- * trombus door geïmplanteerde device
- * Trombose van tak vaartuig
- * Trombose van de oude slagader
- * Aneurysma rekanalisatie
- * Aneurysma uitbreiding
- * Loslating van implantaat
- * migratie van implantaat
- * Device embolisatie
- * Device trombose of occlusie
- * Device fractuur
- * Hydrocephalus
- * occlusie van niet-studie vaartuig
- * Cerebrale ischemische beroerte of ischemie
- * Coil Migratie
- * Onvolledige aneurysma occlusie
- * Intracerebrale / intracraniële bloedingen
- * Ruimte innemend effect
- * Perforator occlusie
- * Geperforeerde aneurysma
- * Wegrakingen
- * Stroke
- * Neurologische tekorten
- * Respiratory

- * Longembolie
- * Bronchospasmen
- * Aspiration
- * Genitourinary / Maag
- * Dysurie
- * Hematurie
- * Blaas fistel
- * Misselijkheid
- * Braken
- * Nierfalen
- *Immuunsysteem
- * Anesthesie reactie
- * anafylaxie
- * Medicatie reactie
- * Allergische koorts
- * Allergische reacties waaronder, maar niet beperkt tot, contrast, Nitinol metaal, en medicijnen
- * Contrast reactie
- * Straling blootstelling reactie
- * Metal reactie (kobalt, chroom, platina, wolfram)
- * Infectie / ontsteking
- * Complicaties / brandwonden van fluoroscopie blootstelling
- * oppervlakkige wondinfectie
- * Deep wondinfectie
- * Osteomyelitis
- * urineweginfectie
- * Longontsteking
- * Sepsis
- * Andere infectie
- * Overige
- * Death
- * Andere

Deelnemers die aan het voorgestelde klinische studie worden nauwlettend gevolgd voor eventuele bijwerkingen. Het is waarschijnlijk dat de hierdoor een vroegtijdige opsporing van symptomen leidt tot effectievere behandeling van dergelijke symptomen.

Samengevat, de voordelen van eclips gebruiken in de patiëntenpopulatie in deze studie opwegen tegen de risico's.

Contactpersonen

Publiek

Evasc

West 8th Avenue 107-1099
Vancouver V6H 1C3
CA

Wetenschappelijk

Evasc

West 8th Avenue 107-1099
Vancouver V6H 1C3
CA

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)

Patienten die voldoen aan de volgende criteria komen in aanmerking voor studiedeelname:

1. Leeftijd ouder dan 18 jaar
2. Patient met een niet geruptureerd of eerder geruptureerde (minimaal 1 maand na de ruptuur datum en met een gedeeltelijke afsluiting van de boog van het aneurysma door endovasculaire techniek of door neurochirurgie, en in een stabiele neurologische conditie - WFNS I en II met een goed herstel tot tenminste mRS 0-2) zakvormig intracranieel aneurysma of terugkerend aneurysma die ontstaat bij de bifurcatie van de Basilaire Tip of Carotis Terminus en een lengte heeft van >4mm of boog:hals verhouding van <2.
3. Aneurysma bij de arterie bifurcatie waarbij minimaal 1 van de twee tak arteriële vaten een diameter heeft tussen 1.5mm en 3.25mm.
4. De patient begrijpt de aard van de procedure en is in staat om Informed Consent te

verlenen.

5. De patient is in staat om de standaard evaluaties 30 dagen en 6 maanden (zoals bij de standaard behandeling) en na 12 maanden op te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een intracraniaal ruimte innemend proces, of radiotherapie voor een hals nek regio carcinoom ondergaan.
2. Grote operatie 30 dagen voorafgaand, of gepland binnen 120 dagen na studiedeelname.
3. International Normalized Ratio (INR) ≥ 1.5 .
4. Serum creatinine $\geq 104 \mu\text{mol/L}$ (of 2.5mg/dL) bij studie start.
5. Thrombocyten $\times 100 \times 10^3 \text{ cells/mm}^3$ of bekend met een trombocyten afwijking
6. Bekend met een cardiologische aandoening, welke gepaard kan gaan met cardio embolitische verschijnselen zoals atrium fibrilleren.
7. Lichamelijke conditie welke in opinie van de arts verhoogd risico heeft op beroerte of een andere medische comorbiditeit of de uitkomst kan beïnvloeden (longziekte, niet gereguleerde diabetes, afwijkende laboratorium uitslagen)
8. Bekend met nickel-titanium allergie
9. Bekend met een aspirine, heparine, ticlopidine, clopidogrel, prasugrel of andere trombocyten agregatieremmer of P2Y12 inhibitor allergie en narcose.
10. Resistentie voor Prasugrel, welke is gebaseerd op een gevalideerde trombocyten test methode.
11. Levensbedreigende allergie voor contrast vloeistof. (tenzij te behandelen)
12. Een door angiografie aangetoonde afwijkende anatomie met ernstige intracraniale vaatkronkel of stenose, of vaatspasme welke niet op behandeling reageert.
13. Deelname aan een ander klinisch onderzoek met een experimenteel product.
14. Eerder intracraniale procedure welke verband heeft met het te behandelen neurysa, zoals toegang en plaatsing van een eCLIPS device, waardoor plaatsing wordt aangetast.
15. Stenting, angioplastiek of endarterectomy van een extracraniaal (carotis of wervelslagader) of intracraniaal arterie, binnen 30 dagen voor de behandeldatum.
16. Meer dan 1 intracraniaal aneurysma welke binnen 12 maanden behandeling vraagt.
17. Asymptotisch extraduraal aneurysma welke behandeling noodzaakt.
18. Ernstige neurologische uitval welke zelfstandig wonen belemmert.
19. Onstabiele neurologisch stoornis (verergering of verbetering van klinische conditie < 30 dagen voor studistart.
20. Dementie of psychiatrische aandoening welke voorkomt dat de patient de studie procedures opvolgt.
21. Een sub arachnoideale bloeding binnen 6 maanden voor studiedeelname.
22. Een arterio veneuze afwijking binnen bereikt van het te behandelen aneurysma.
23. Noodzaak tot langdurig anticoagulantia gebruik.
24. Niet in staat om de Follow Up visite op te volbrengen.
25. Onvermogen om de studie te begrijpen en niet naleving van de studieprocedures.
26. Aanwezigheid van een actieve infectie tijdens de behandeling.
27. Zwanger of het geven van borstvoeding.

28. Participatie in een klinische onderzoek binnen 30 dagen voor studiestart.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-02-2016

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: eCLIPS implantaat

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-05-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2019
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	NL54979.091.15