

everlinQ endoAVF EU-onderzoek

Gepubliceerd: 08-02-2017 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het verzamelen van data in een observationele studie over de resultaten van de endovasculaire fistel creatie met behulp van de everlinQ endo AVF System

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nefropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42913

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

everlinQ endoAVF EU-onderzoek

Aandoening

- Nefropathieën
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Chronische nierziekte, Terminaal nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TVA Medical, Inc.

Overige ondersteuning: TVA Medical;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endovasculair arterioveneuze fistel, Hemodialyse, Terminaal nierfalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Alle deelnemers die succesvol de endoAVF creatie ondergaan, zullen bijdragen aan de volgende uitkomstmaten:

Primary Patency:

Tijd van succesvolle endo AVF creatie tot het moment van interventie om de doorgankelijkheid van de vaattoegang te herstellen of behouden. De tijd tot de eerste interventie zal worden berekend als het aantal dagen tussen de datum van endoAVF creatie en de datum van de eerste interventie, ofwel de datum van de laatste follow-up waar de doorgankelijkheid werd geëvalueerd (afhankelijk van wat er eerst komt).

Primary Assisted Patency:

Het tijdsinterval van de succesvolle endo AVF creatie tot het moment van preventieve interventie om stolling te voorkomen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire Patency:

Totale tijd van de succesvolle endoAVF creatie tot definitief falen van de vaattoegang . Alle patiënten die een succesvolle endoAVF creatie ondergaan en die niet verwijderd wordt omwille van een niertransplantatie zullen meegenomen worden in de outcome berekening.

Cumulatieve Functionele Patency:

De tijdsperiode van de eerste endoAVF cannulatie (2 naalden) tot endoAVF falen.

Succes van de procedure:

De succesvolle endoAVF creatie onmiddellijk na de procedure bepaald via een fistulogram, duplex ultrasound, of via de aanwezigheid van thrill en/of geruis.

Alle patiënten die een everlinQ procedure hebben ondergaan dragen bij aan deze outcome meting.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Terminale nierziekte (ESRD) treft momenteel wereldwijd meer dan 2 miljoen mensen. Verwacht wordt dat de wereldwijde incidentie van ESRD drastisch zal toenemen in de komende 10 jaar, als gevolg van de toenemende incidentie van een vergrijzende bevolking, diabetes, hoge bloeddruk en obesitas. Momenteel bestaat de behandeling bij patiënten met ESRD uit hemodialyse ofwel peritoneale dialyse.

Vasculaire toegang is een essentieel onderdeel in de zorg voor patiënten die hemodialyse ondergaan. Momenteel zijn er drie beschikbare methoden voor patiënten die hemodialyse vereisen: een autogene arterioveneuze fistel (AVF), een prothese arterioveneuze graft (AVG) of een getunnelde centraal veneuze katheter. Het is aangetoond dat de AVF superieur is aan de AVG en de katheter toegang wat betreft het optreden van mortaliteit en morbiditeit.

Hoewel men het er over eens is dat de AVF de beste methode van vasculaire toegang is, zijn 28-60% van de AVFs niet succesvol en/of onbruikbaar voor hemodialyse. Om deze resultaten te verbeteren en het invasieve karakter van de procedure te verminderen, is er een nieuw instrument en werkwijze ontwikkeld, namelijk het everlinQ endoAVF System. Het doel is om de chirurgische manipulatie van de bloedvaten te verminderen, met name de aderen in de arm, die doorgaans intimale hyperplasie vertonen bij een chirurgische aangelegde AVF. Intimale hyperplasie wordt beschouwd als een oorzaak van het falen van chirurgische AVF en AVG, en deze nieuwe technologie en werkwijze kan bijdragen aan het verbeteren van de AVF bij patiënten met ESRD.

Doel van het onderzoek

Het verzamelen van data in een observationele studie over de resultaten van de endovasculaire fistel creatie met behulp van de everlinQ endo AVF System

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, multi-center studie voor de evaluatie van het everlinQ endo AVF System bij patiënten die vasculaire toegang voor hemodialyse nodig hebben.

De studie wordt in 20 onderzoekscentra uitgevoerd om in totaal 200 patiënten te includeren die een succesvolle endoAVF creatie ondergaan met het everlinQ endoAVF System. Alle patiënten die aan de studie-inclusie-criteria voldoen en geen exclusie-criteria hebben, zullen de everlinQ procedure ondergaan. Patiënten die de everlinQ procedure ondergaan (katheter inbrengen en levering van RF-energie), zullen deel uitmaken van de studie. Patiënten die de everlinQ procedure niet ondergaan, zullen door hun arts worden behandeld volgens de conventionele techniek en worden niet beschouwd als deelnemers van deze studie. Data waarin staat wat voor soort behandeling de patiënten hebben ontvangen worden gedocumenteerd op het Failure Log scherm .

Alle proefpersonen die een succesvol endoAVF creatie met behulp van de everlinQ endoAVF System ondergaan hebben, zullen gevolgd worden gedurende maximaal 12 maanden na de index procedure.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Creatie van een endovasculaire arterioveneuze fistel met het everlinQ endoAVF systeem bij patiënten die een vasculair toegangsweg voor hemodialyse nodig hebben.

Inschatting van belasting en risico

Met het everlinQ endoAVF-systeem is het de bedoeling om de chirurgische manipulatie van de bloedvaten te verminderen, met name de aderen in de arm, die doorgaans intimale hyperplasie vertonen (verdikking van de bloedvaten) bij chirurgisch gemaakte AVF*s. Men denkt dat intimale hyperplasie de hoofdoorzaak is van het falen van chirurgische AVF en AVG*s, en deze technologie en methode kan helpen om de doorgankelijkheid en rijping (gereed zijn voor gebruik) van AVF*s te verbeteren bij patiënten met ESRD.

Veel van de mogelijke risico*s en complicaties die verband houden met het everlinQ-systeem en de procedure zijn vergelijkbaar met de verwachte risico*s voor patiënten met chronische nierziekte (CNZ) die chirurgische procedures voor arterioveneuze fistels (AVF) ondergaan. De mogelijke risico*s in verband met het everlinQ endoAVF-systeem en de procedure zijn vergelijkbaar met het maken

van chirurgische AVF en kunnen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Onderhuidse bloedingen
- Gevoelloosheid, tintelen en/of koude in het ledemaat met de fistel
- Occlusie/stenose (AVF-stolsels)
- Trombose (AVF geheel verstopt en kan niet worden gebruikt)
- Geen rijping (AVF kan nooit worden gebruikt)
- Extra procedures (interventies)
- Veneuze hypertensie (zwellen van de arm)
- Afgebroken of langere procedure
- Zwellen, irritatie of pijn
- Bloeding, bloedingstorting (een solide zwelling van gestold bloed in de weefsels) of bloeding (ontsnappen van bloed uit een gescheurd bloedvat)
- Probleem met een wond
- Koorts (pyrogene reactie)
- Steal syndrome of ischemie (geen voldoende bloedtoevoer naar de hand)
- Embolie (bloedstolsel of stukje van het hulpmiddel)
- Infectie (lokaal of in het bloed (bacteriëmie))
- Verhoogd risico op congestief hartfalen (hart faalt als gevolg van verhoogde stroming door AVF)
- Schade aan of scheuren van bloedvat, zenuw of AVF
- Pseudoaneurysma (lekkend gat in de slagader dat erbuiten een bloedstolsel vormt)
- Hartproblemen zoals aritmie (abnormale slagen) die veroorzaakt kunnen zijn door hoge kaliumspiegels in het bloed (meestal als gevolg van CNZ en niet door het TVA-hulpmiddel of de procedure)
- Overlijden (meestal als gevolg van complicaties die verband houden met CNZ; niet door het TVA-hulpmiddel of de procedure)
- Brandwonden
- Problemen als gevolg van sedatie of anesthesie
- Sepsis (systemische ontstekingsreactie)
- Toxische of allergische reactie
- Elektrocutie

Daarnaast is letsel door fistel infiltratie als gevolg van naaldcanulatie van de fistel ook een bekend risico/voorval.

Contactpersonen

Publiek

TVA Medical, Inc.

Bee Cave Rd., Suite 250 7000

Austin, TX 78746
US

Wetenschappelijk

TVA Medical, Inc.

Bee Cave Rd., Suite 250 7000
Austin, TX 78746
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)

1. Volwassen (leeftijd >18 jaar oud)
2. Bestaand, niet-reversibel nierfalen waar dialyse voor nodig is (stadium 4 of 5 nierziekte) waaronder patiënten vóór de dialyse
3. Diameter(s) van doelader voor het maken van een fistel $\geq 2,0$ mm volgens duplex echografie of Venogram
4. Diameter(s) van doelslagader $\geq 2,0$ mm volgens duplex echografie of Arteriogram
5. Zowel radiale als ulnaire slagader stromen naar de hand

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bekende centrale veneuze stenose of vernauwing van de centrale ader met $>50\%$ op basis van medische beeldvorming aan dezelfde kant als het geplande AVF vorming
2. Afwezigheid van perforator die de beoogde cannulatie-ader(s) voedt, volgens Venogram

3. Occlusie of stenose >50% van beoogde cannulatie hoofd- of basilic ader
 4. Beoogde canulatie ader die >6mm diep is
 5. Beoogde canulatie ader die <2,5 mm in diameter is
 6. Significant zwakke ($\geq 50\%$ stenose) bloedstroom in de behandelde arm, bepaald door de arts en medische beeldvorming
- Let op: patiënten die $\geq 50\%$ arteriële stenose hebben, kunnen een Digital Brachial Index (DBI) test laten uitvoeren. Bij DBI <65 wordt patient geëxcludeerd.
7. Gedocumenteerde ejectiefactor $\leq 35\%$ in de laatste 6 maanden
 8. Zwangere vrouwen
 9. New York Heart Association (NYHA) klasse III en IV hartinfarct
 10. Trombofilie
 11. Bekende versterkte bloedingsneiging
 12. Immunosuppressief, gedefinieerd als het gebruik van immunosuppressieve medicijnen om een actieve conditie te behandelen
 13. Gedocumenteerde geschiedenis van medicijnen misbruik inclusief intraveneuze medicijnen binnen 6 maanden van AVF vorming
 14. *Geplande* bijkomende ingrijpende operatie binnen 6 maanden na inschrijving of vorige ingrijpende operatie binnen 30 dagen na inschrijving
 15. Bekende allergie tegen contrastmiddel die niet voldoende vooraf met medicijnen behandeld kan worden
 16. Bekende nadelige effecten van sedatie en/of anesthesie die niet voldoende vooraf met medicijnen behandeld kan worden
 17. Bewijs van actieve infectie op de dag van de indexprocedure.
 18. Geschatte levensverwachting < 1 jaar
 19. Patiënt is niet bereid om schriftelijke toestemming te geven, is niet honkvast en/of niet bereid om zich aan het opgelegde vervolgonderzoek te houden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-09-2016

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: everlinQ endoAVF Systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT02682420

NL57371.068.16