

Haalbaarheidsstudie ANEUFIX: behandeling van Endoleaks Type II met ACP T5: een nieuwe benadering

Gepubliceerd: 20-12-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

De eerste doel is om de mogelijkheid na te gaan om type II endoleaks succesvol te behandelen met Aneufix ACP-T5 De tweede doel is om klinisch succes te bepalen, gedefinieerd door optreden van adverse events, adverse device effects, complicaties en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48581

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ANEUFIX ACP-T5

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Aanhoudend lek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TripleMed B.V.

Overige ondersteuning: industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endoleak Type II, haalbaarheid, polymeer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voornaamste eindpunt is gedefinieerd als "technisch succes van Type II endoleak reparatie met Aneufix ACP-T5, aangetoond door middel van afwezigheid van een endoleak aan het eind van de procedure.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn gedefinieerd als:

- Optreden van algemene adverse events en device effecten op 1 week, 1, 3, 6 en 12 maanden en 24 maanden
- Afwezigheid van groei aneurysma zak op 6 en 12 maanden
- Peri-operatieve complicaties
- Secundaire endovasculaire en operatieve interventies bij 1 week, 1, 3, 6 en 12 maanden
- Aneurysme rupturen bij 6 en 12 maanden
- Overleving gedurende de studie

Veiligheid wordt nagegaan, gebaseerd op de eigenschappen en ernst van de adverse events.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endovascular aortic aneurism repair (EVAR) is een reguliere therapie geworden voor de meeste abdominale (infrarenale arterie) aorta aneurysmen (AAA) herstel, EVAR echter, heeft een aantal nadelen. Complicaties en reinterventies veroorzaakt door vooral endoleaks, endotensie en stent-graft verschuiving en falen van het hulpmiddel zijn een zorg. Resultaat is dat er een levenslange follow up geboden is aangezien deze complicaties geassocieerd worden met aneurysma ruptuur. Bovendien heeft EVAR anatomische restricties. De belangrijkste complicatie van EVAR zijn mogelijk optreden van endoleaks. Verschillende typen zijn beschreven met verschillende incidentie en levels van impact. In een recent artikel (Mees, Voute, Bastos goncalves, Mote Capitaio & Verhagen, 2013) worden de tegenwoordige behandelingen van endoleak type II, incidenties en klinische outcome beschreven. Men concludeert in het artikel dat een paar endoleaks van dit type II behandeling nodig hebben, gezien de lage succes cijfers, hoge morbiditeit en zelfs hoge mortaliteit door sommige operatieve interventies: Een conservatief beleid is geadviseerd, zeker wanneer de aneurysma zak niet groeit. Ondanks de hoge incidentie van endoleak type II (in ongeveer 30% van de EVAR patiënten), ook waarbij groei van de aneurysma zak optreedt (ongeveer 6% van de EVAR patiënten) is het succes van de behandeling teleurstellend en in de orde van ongeveer 25% (Schanzer, et al., 2011) en zelden correct en volledig succesvol afgerond: Geen groei van de zak na reparatie is de enige relevante succesvolle outcome meting (Mees, Voute, Bastos Gonçalves, Mota Capitaio, & Verhagen, 2013).

Conclusies van literatuur onderzoek:

1. Type II Endoleaks komen vaak voor na EVAR. Conservatieve behandeling zoals controle follow up lijkt het meest geschikt omdat risico op scheuren van aneurysma zak laag is.
2. Echter, in situaties waarbij de aneurysma zak groeit als een resultaat van aanwezigheid endoleaks type II, wordt met re-interventies geprobeerd de endoleak te behandelen met verschillende transarteriële en translumbale methoden.
3. De grote variëteit aan methoden en technieken binnen een instelling (coil, lijm, plug) zijn indicatief dat geen enkele methode de ultieme oplossing biedt.
4. Preventie blijft de gewenst, omdat de re-interventies om type II te behandelen duur zijn, totdat er een simpele techniek met hoge succes ratio en weinig complicaties beschikbaar is.
5. Re-interventie beoogd een lange termijn reparatie. Momenteel is de succes ratio te laag en de kosten te hoog om het gebruik van embolisatie lijm (Onyx, Squid) algemeen toepasbaar te maken, behalve voor de het initiële beoogde gebruik (craniale aneurysma behandelingen).
6. Recent worden eenzelfde embolisatie technieken gebruikt ook voor Type I endoleaks, waarbij grote volumes tot 20 ml worden ingebracht.

De huidige studie is erop gericht tot een succesvolle, veilige en technisch haalbare behandeling te komen voor endoleaks type II en de weg vrij te maken voor onderzoek naar behandeling van type I.

Doel van het onderzoek

De eerste doel is om de mogelijkheid na te gaan om type II endoleaks succesvol te behandelen met Aneufix ACP-T5. De tweede doel is om klinisch succes te bepalen, gedefinieerd door optreden van adverse events, adverse device effects, complicaties en overlijden, re-interventies en aneurysma rupturen.

Onderzoeksopzet

De studie is een niet-gerandomiseerde, multi-center veiligheids en haalbaarheidsstudie. Aneufix ACP-T5 wordt gebruikt bij 5 patiënten met endoleak type II die behandeling nodig hebben. Een onafhankelijke DSMB zal de klinische outcome data bekijken en de veiligheid van de procedure voor iedere individuele patiënt evalueren. De evaluatie is gebaseerd op de ernst van de intra- en peri-operatieve effecten (adverse events). Een positieve beoordeling van de DSMB is nodig om de volgende patiënt te includeren. De 1 maands-follow up periode voor de eerste patiënt en de 1 week follow up periode voor de andere patiënten worden beoordeeld voor voortgang van de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De aneurysma zak wordt aangeprikt via translumbale procedure onder CT geleiding door een interventie radioloog. Via een 6F introductiesheet wordt een injectie katether ingebracht en gepositioneerd. Aneufix ACP-T5 wordt onder fluoroscopie controle geïnjecteerd, waarbij de endoleak ruimte wordt opgevuld, waaronder de nidus van de arterie die het lek veroorzaakt.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor de patiënten die aan de studie meedoen, beperken zich tot vier extra poliklinische visites (screening, baseline 1 week en 1 maand follow up) vergeleken met de standaard follow up voor deze patiënten. Daarbij is de procedure waarbij Aneufix ACP-T5 wordt geïnjecteerd een extra belasting. Dit wordt gedaan via een translumbale injectie onder CT geleiding. De risico's van deelname aan de studie zijn gerelateerd aan deze injectie procedure. De polymeer zelf is biocompatibel, er zijn dus geen risico's verbonden aan de aanwezigheid van Aneufix ACP-T5 in het lichaam. Een mogelijk nadeel wordt door tantalum gecreëerd: dit product dient om de zichtbaarheid van het polymeer te vergroten, echter het kan ook voor- en achterliggend weefsel onzichtbaar maken. Hierdoor kunnen later behandelingen van bv. de EVAR, enigszins belemmerd worden.

Contactpersonen

Publiek

TripleMed B.V.

Oxfordlaan 70
Maastricht 6229 EV
NL

Wetenschappelijk

TripleMed B.V.

Oxfordlaan 70
Maastricht 6229 EV
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)

Persisterende type IIa of Type IIb Endoleak (meer dan 6 maanden na EVAR of embolisatie procedure); EN

* Volume van de Endoleak ruimte kan van te voren bepaald worden; EN

* EVAR zonder circulatoire complicaties; EN

* Endoleak bevestigd door CT scan in voorgaande 8 weken waarbij naar hoge waarschijnlijkheid is aangetoond dat de endoleak geïsoleerd is; EN

- * De aneurysma-zak neemt toe in contouren na de EVAR (volgens de euopese richtlijnen) gedocumenteerd in de voorafgaande 8 weken dmv echo of alternatieve visualisatie technieken ; EN
- * Aneurysma-zak kan translumbaal worden aangeprikt; EN
- * Mogelijkheid om anti-coagulantia tijdelijk te staken; EN
- * Vermogen en bereidheid om een translumbale procedure te ondergaan onder lokale anaesthesie in een CTscan
- * Patiënten ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënt is niet in staat of wil geen schriftelijk informed consent afgeven; OF

- * Patiënt ondergaat een noodprocedure; OF
- * Patiënt met traumatisch vasculair letsel; OF
- * Patiënt met hemostatische afwijking of klinisch onstabiel; OF
- * Patiënt met te hoog risico op ruptuur van de abdominale zak om een veilige radiologische assessment te ondergaan.
- * Patiënt met allergie voor contrast media of anti-coagulantia; OF
- * Patiënt met nierinsufficiëntie (serum kreatinine > 2mg/dl of >176 mmol/l); OF
- * Patiënt doet mee in een andere klinische studie waarbij een onderzoeks medicijn of hulpmiddel wordt onderzocht; OF
- Vrouwen die nog vruchtbaar zijn; OF
- * Patiënt met levensverwachting minder dan 12 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-05-2018

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Aneufix;model ACP-T5;een 2 componenten polymeer dat snel en normothermaal uithardt;verrijkt met 5% c

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Afgewezen

Datum: 01-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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
ClinicalTrials.gov	NCT02487290
CCMO	NL63776.098.17