

Endurant-stentgraftstelsel versus Excluder-endoprothese: een wereldwijd, prospectief, gerandomiseerd klinisch onderzoek naar zakregressie (ADVANCE-onderzoek)

Gepubliceerd: 14-02-2023 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het genereren van klinisch bewijs met betrekking tot de belangrijkste prestatie-uitkomsten van het Endurant II/IIIs-stentgraftstelsel versus de Gore Excluder/Excluder Conformable AAA-endoprothese bij proefpersonen met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51685

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADVANCE studie

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

herstel van de abdominale aorta aneurysma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic B.V.

Overige ondersteuning: Medtronic Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdominaal aorta aneurysma (AAA), Endovasculair aneurysma herstel (EVAR), EndurAnt stent graft systeem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van dit onderzoek is het evalueren van de resultaten van zakregressie van het Medtronic Endurant II/IIIs-stentgraftsysteem en de Gore Excluder/Excluder Conformable AAA-endoprothese bij proefpersonen met standaard EVAR.

Het primaire eindpunt wordt gedefinieerd als het aandeel proefpersonen met zakregressie na 1 jaar op basis van CT-beelden zoals geanalyseerd door het centrale laboratorium. Zakregressie wordt in overeenstemming met de richtlijnen van de Society for Vascular Surgery (SVS) gedefinieerd als de vermindering van de maximale diameter van de aneurysmazak met ≥ 5 mm in vergelijking met het eerste CT-beeldvormingsonderzoek dat werd verkregen na de indexprocedure.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundair doel van dit onderzoek is het onderzoeken van voorspellers van zakregressie, evenals van stabiliteit en expansie. Het onderzoek evalueert of de dynamiek van de zak late mortaliteit en herinterventie voorspelt. Er wordt ook een analyse uitgevoerd om het verschil in zakdiameter en -volume tussen de behandelingsgroepen te evalueren.

Om de percentages van vooraf gespecificeerde parameters te evalueren die onderzoek van secundaire doelstellingen mogelijk maken, worden de volgende eindpunten geëvalueerd:

- Verandering in de diameter van de aneurysmazak na 1 jaar en daarna jaarlijks tot 5 jaar in vergelijking met de eerste CT-beeldvorming na de indexprocedure
- Verandering in volume van de aneurysmazak na 1 jaar en daarna jaarlijks tot 5 jaar in vergelijking met de eerste CT-beeldvorming na de indexprocedure
- Vergelijking van de incidentie van endolekkage type II tussen de behandelingsgroepen na 1 maand, 1 jaar en daarna jaarlijks tot 5 jaar
- Vergelijking van de incidentie van endolekkage type I tussen de behandelingsgroepen na 1 maand, 1 jaar en daarna jaarlijks tot 5 jaar
- Vergelijking van de incidentie van secundaire interventies tussen de behandelingsgroepen na 1 maand, 1 jaar en daarna jaarlijks tot 5 jaar
- Vergelijking van incidentie van mortaliteit met alle oorzaken tussen de behandelingsgroepen na 1 maand, 1 jaar en daarna jaarlijks tot 5 jaar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Graag verwijs ik u naar protocol sectie 4.1 pagina 18 tot 22

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het genereren van klinisch bewijs met betrekking tot de belangrijkste prestatie-uitkomsten van het Endurant II/IIIs-stentgraftstelsel versus de Gore Excluder/Excluder Conformable AAA-endoprothese bij proefpersonen met AAA.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een prospectieve, interventionele, niet-geblindeerde, wereldwijde, multicenter, gerandomiseerde (1:1), tweearmige studie na het op de markt brengen. Het onderzoek wordt uitgevoerd om klinisch bewijs te verzamelen van de behandeling van een abdominaal aorta-aneurysma met het Endurant II/IIIs-stentgraftstelsel in vergelijking met de Gore Excluder/Excluder-conforme endoprothese bij proefpersonen met AAA die geïndiceerd zijn voor een EVAR-procedure. Bij elk vervolfbezoek zal CT-beeldvorming worden uitgevoerd, waarbij de aanbevelingen voor langetermijnbewaking van de gebruiksaanwijzing (IFU) worden gevolgd. Het onderzoek zal naar verwachting worden uitgevoerd op maximaal 100 onderzoekslocaties in Europa, de Verenigde Staten, Japan en Taiwan. Er zullen ongeveer 550 proefpersonen (Minimaal 500) in het onderzoek worden opgenomen met een potentieel om de steekproefomvang te vergroten (bovengrens van 900 proefpersonen) op basis van voorspellende waarschijnlijkheidsanalyse om superioriteit voor het primaire eindpunt te bereiken bij vooraf gespecificeerde tussentijdse analyses voor evaluaties van de steekproefomvang. De verwachte duur van de deelname van elke proefpersoon is tot 5 jaar na de indexprocedure.

In overeenstemming met de EU MDR wordt de voorafgaande onderzoeksprocedure in deze studie gedefinieerd als CT-beeldvorming met contrast tijdens follow-upbezoeken tot 5 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen die voldoen aan de toelatingscriteria en akkoord gaan met deelname, worden vijf jaar gevolgd. Klinische gegevens moeten worden verzameld bij baseline, indexprocedure, ontslag uit het ziekenhuis, 1 maand, 1 jaar en jaarlijks tot 5 jaar. Aanvullende beeldvormende onderzoeken kunnen naar goeddunken van de arts worden aanbevolen in gevallen van specifieke gebeurtenissen, inclusief maar niet beperkt tot de aanwezigheid van een endolekkage of vergroting van de aneurysmazak. De sponsor zal alle beeldvormingsgegevens aanbieden voor analyse aan een onafhankelijk beeldvormingslaboratorium. Zie voor meer informatie protocol paragraaf 10.1 schema visite overzicht.

Inschatting van belasting en risico

Er is nu vastgesteld dat EVAR een acceptabel veiligheidsprofiel heeft en wordt beschouwd als een effectieve behandelingsoptie voor patiënten met symptomatische abdominale aorta-aneurysma's die een laag tot extreem risico lopen op open chirurgisch herstel van AAA.

Er zijn passende risicobeheeractiviteiten uitgevoerd voor het Endurant II/IIIs-stentgraftstelsel en/of het Gore Excluder/Excluder Conformable-systeem, wat resulteert in een positieve risico-batenverhouding, aangezien de producten door de lokale regelgevende instantie zijn goedgekeurd.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
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)

De proefpersonen moeten aan ALLE volgende inclusiecriteria voldoen:

- 1) De proefpersoon is ≥ 20 jaar oud
- 2) De proefpersoon en de behandelend arts komen overeen dat de proefpersoon zal terugkomen voor alle vereiste vervolgafspraken
- 3) De proefpersoon of diens wettelijke vertegenwoordiger of geraadpleegde partij, indien van toepassing, heeft ingestemd met deelname aan het onderzoek en heeft de geïnformeerde toestemming ondertekend die is goedgekeurd door de

sponsor en door de ethische toetsingscommissie/institutionele beoordelingsraad

4) De proefpersoon heeft een aneurysma met een diameter van

o ≥ 5 cm (vrouwen)

o $\geq 5,5$ cm (mannen)

5) De AAA-anatomie van de proefpersoon is geschikt voor zowel het Medtronic Endurant II/IIIs-stentgraftstelsel als de Gore Excluder/Excluder Conformable AAA-endoprothese op basis de beoordeling van zowel de behandelend arts als het centraal laboratorium, in overeenstemming met de overlappende in de handel verkrijgbare gebruiksaanwijzingen per toepasselijke regio.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria

Proefpersonen komen NIET in aanmerking voor deelname aan de studie als ze aan EEN van de volgende exclusiecriteria voldoen:

1. De proefpersoon neemt deel aan een onderzoek naar een geneesmiddel of experimenteel product dat de eindpunten en follow-up van dit onderzoek kan vertekenen of verstoren
2. De proefpersoon heeft een geschatte levensverwachting van ≤ 3 jaar, zoals beoordeeld door de onderzoeker
3. Proefpersoon heeft een aneurysma van het type:
 - a) Suprarenaal/pararenaal/juxtarenaal
 - b) Geïsoleerd iliofemoraal
 - c) Mycotisch
 - d) Inflammatoir
 - e) Pseudo-aneurysma
 - f) Gelijktijdige of eerdere dissectie van de buikaorta of bekkenlagaders
 - g) Gebarsten
 - h) Symptomatische AAA
4. De proefpersoon heeft een significante trombus en/of kalkafzetting op de arteriële implantatieplaatsen, met name de proximale aortahals en de splitsingsplaats van de distale iliacale slagader. Een aanzienlijke trombus kan worden gekwantificeerd als een trombus met een dikte van ≥ 2 mm en/of $\geq 25\%$ van de omtrek van het bloedvat in de beoogde afdichtingszone van de aortahals.
5. De proefpersoon heeft een acuut te behandelen aneurysma, bijvoorbeeld trauma of ruptuur
6. De proefpersoon heeft een bindweefselaandoening die het aneurysma kan hebben veroorzaakt, bijv. de syndromen van Marfan, Ehlers-Danlos of Loeys-Dietz
7. De proefpersoon heeft eerder een chirurgische ingreep of endovasculaire behandeling ondergaan in de abdominale aorta of de iliacale vaten vanwege een aneurysma of occlusieve aandoening
8. Gepland gebruik van een aorto-uni-iliacaal (AUI) hulpmiddel voor het hoofdsegment
9. Enig onvoorzien aanvullend hulpmiddel (afgezien van de hoofd- of

- uiteindestentgraft en extensies per toegewezen behandeling per randomisatie) tijdens een index- of gefaseerde procedure, bijvoorbeeld Endostaple of anker, endoprothese voor de iliacale tak, embolisatie enzovoorts.
10. Geplande dekking van de interne iliacale slagader(s).
 11. De proefpersoon heeft een geschatte glomerulusfiltratiesnelheid (eGFR) < 45 ml/min/1,73 m² of de proefpersoon ondergaat dialyse
 12. De onderzoeker veronderstelt dat de proefpersoon een systemische infectie heeft waardoor het risico op infectie van de endovasculaire graft kan worden verhoogd
 13. De onderzoeker veronderstelt dat de proefpersoon een psychiatrische of andere aandoening heeft die het onderzoek kan verstoren
 14. De proefpersoon is vruchtbaar en een zwangerschap kan niet worden uitgesloten
 15. De proefpersoon heeft een bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor antistollingsmiddelen, anti-plaatjesmiddelen of contrastmiddelen die niet van tevoren kan worden behandeld.
 16. De proefpersoon behoort naar het oordeel van de onderzoeker tot een kwetsbare populatie
 17. De proefpersoon heeft een actieve COVID-19-infectie of een relevante geschiedenis van COVID-19

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-06-2023
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Medtronic Endurant™ II/IIIs Stent Graft systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NCT05378347
CCMO	NL81693.078.22