

Haalbaarheidsonderzoek voor het profylactisch gebruik van AneuFix tijdens EVAR

Gepubliceerd: 22-07-2020 Laatst bijgewerkt: 10-01-2025

De hoofdhypothese is: Type II endoleaks II worden voorkomen wanneer AneuFix profylactisch wordt gebruikt tijdens EVAR-procedures. Het primaire (prestatie) doel is om de haalbaarheid te beoordelen om de AAA-zak na EVAR tijdens dezelfde procedure te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54373

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AneuFix - PSF

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Endolekkage, Lek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TripleMed B.V.

Overige ondersteuning: TripleMed b.v.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AAA (Abdominaal Aorta Aneurysma), Endoleak, EVAR, Polymeer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Technisch haalbaarheid van profylactische zakvulling met AneuFix
- Afwezigheid van aneurysmazakgroei na 6 en 12 maanden (klinisch succes)

Secundaire uitkomstmaten

- Intraoperatief optreden van complicaties
- percentage van peri-operatieve complicaties (<30 dagen)
- Het optreden van (elk type) endoleaks
- Voorkomen van bijwerkingen en bijwerkingen gerelateerd aan het device na 1, 6 en 12 maanden
- Aantal secundaire endovasculaire of chirurgische re-interventies na 1, 6 en 12 maanden
- Aantal aneurysmarupturen na 6 en 12 maanden
- Overleving gedurende de studie tot 24 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endovascular aortic aneurism repair (EVAR) is een reguliere therapie geworden voor de behandeling van de meeste abdominale (infrarenale arterie) aorta aneurysmen (AAA). EVAR heeft echter een aantal nadelen. Complicaties en re-interventies 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. De belangrijkste complicatie van EVAR zijn mogelijk optreden van endoleaks, waarvan type II endoleaks het meest voorkomend

zijn. Om dit type endoleaks te vermijden, wordt in papers momenteel de methode van IMA (inferior mesenteric artery) embolizatie of embolizatie van grote open lumbale arteriën beschreven. Deze methodes verminderen het voorkomen van endoleaks en aneurysma-zak groei voor 25-50%.

Belangrijkste conclusies van literatuur onderzoek:

- Type II endoleaks gebeuren vaak na EVAR, maar herstellen vaak spontaan in het geval van vroege type II endoleaks < 6 maanden.
- Enkel in situaties van persisterende type II endoleaks > 6 maanden wanneer de aneurysma-zak aan het groeien is als gevolg van de aanwezigheid van type II endoleaks, worden re-interventies overwogen.
- Het technische slagingspercentage (stabilizatie van de groei of verkleining van de aneurysma-zak) na meer dan 1 jaar is laag: < 60%
- Geen enkele huidige behandeling kan een ultieme goede oplossing bieden
- Re-interventies om een type II endoleak te behandelen zijn duur
- Endoleak preventie door het embolizeren van de IMA of patente lumbale arteriën > 2 mm kent slechts een beperkt klinisch succes
- Het vullen van de volledige aneurysma-zak tijdens EVAR toont veelbelovende resultaten zoals aangetoond in de Fabre et. al. klinische studie.

Onze hypothese uit de literatuur is daarom dat alle mogelijke oorzaken voor type II endoleaks hun rol spelen: een patente IMA, patente lumbale arteriën, grootte en vorm van de aanwezige aneurysma-zak en trombus. We veronderstellen daarom dat als we een bijna 100% reductie van het optreden van endoleak type II en aneurysma-zak groei willen verkrijgen, we alle in / uitstroombloedvaten moeten afsluiten en een volledige vulling van de aneurysmazak moeten verkrijgen.

Doel van het onderzoek

De hoofdhypothese is: Type II endoleaks II worden voorkomen wanneer AneuFix profylactisch wordt gebruikt tijdens EVAR-procedures.

Het primaire (prestatie) doel is om de haalbaarheid te beoordelen om de AAA-zak na EVAR tijdens dezelfde procedure te vullen, en om het aantal endoleaks na EVAR gevolgd door de AneuFix-procedure te beoordelen.

Het secundaire doel van het onderzoek is om het voorkomen van type II endoleaks te beoordelen 6 en 12 maanden na EVAR en aneurysma-zak groei op 6 en 12 maanden na EVAR. In de analyses zullen we de incidentiepercentages van type II endoleaks en zakgroei vergelijken tussen historische controle en profylactisch behandelde patiënten.

Onderzoeksopzet

Om bewijs te verkrijgen dat nodig is voor een succesvolle CE-markering, zijn gegevens van voldoende patiënten nodig. Hiervoor zal een niet-gerandomiseerde, internationale, multi-center veiligheids- en prestatiestudie worden opgezet.

Voordat we met dit onderzoek beginnen, willen we echter eerst een pilotonderzoek uitvoeren. In de pilotstudie worden maximaal 15 patiënten behandeld in meerdere Nederlandse centra waaronder Amsterdam UMC. Doel van de pilotstudie is het definiëren en evalueren van de haalbaarheid van de klinische procedure van Profylactische Sac Filling (PSF). De behandelingsresultaten van de maximum 15 patiënten worden beoordeeld door de DSMB en gebruikt om METC-goedkeuring te vragen voor het vervolgonderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na plaatsing van de EVAR stentbuis via openingen in beide liezen, wordt 1 sheath extra ingebracht via de lies langs de stent tot in het aneurysma. Met behulp van röntgen wordt gezien of de sheath op de juiste plek is ingebracht en kan gemeten worden hoe groot het aneurysma is. Deze meting is nodig om te bepalen hoeveel AneuFix materiaal er nodig is om het aneurysma te vullen. Via deze sheath wordt AneuFix geïnjecteerd.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor de patiënten die deelnemen aan het onderzoek is beperkt tot één extra polikliniekbezoek (screening) in vergelijking met de standaard follow-up van de patiënten. Bovendien is de Aneufix-injectie een extra belasting omdat de standaard EVAR-procedure langer (20 minuten) duurt dan normaal.

De risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek houden verband met deze injectie procedure, en het correct vullen van de aneurysma zak zonder off-target embolisatie of vervormen van de endograft. Het polymeer zelf is biocompatibel, dus er worden geen risico's van aanwezigheid van Aneufix in het lichaam verwacht. 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.

Urmonderbaan 22
Geleen 6167 RD
NL

Wetenschappelijk

TripleMed B.V.

Urmonderbaan 22
Geleen 6167 RD
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)

- Asymptotisch, infrarenaal AAA dat geopereerd moet worden, met een hoog risico profiel tot ontwikkelen van een type II endolek in lijn met de aanbevelingen van Fabre et al:
- een patente AML, met een luminale diameter bij zijn oorsprong > 3 mm, OF.
- ten minste 3 paar patente lumbale arterien, or twee paar patente lumbale arterien en een arteria sacralis mediana of een arteria renalis accessoria.
- Infrarenale nek volgens de IFU van het EVAR device
- Andere aorta-iliaca anatomische configuraties geschikt voor EVAR volgens de criteria van het te gebruiken EVAR device.
- Levensverwachting van minstens 2 jaar
- Ouder dan 18 jaar
- Bereidheid om te voldoen aan de eisen van deze klinische studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënt die geen consent wil of kan geven
2. Patiënt die een spoedoperatie moet ondergaan
3. Patiënt die EVAR moet ondergaan omwille van een gescheurd of symptomatisch AAA
4. Patiënt met een suprarenaal AAA
5. Patiënt met een geïnfecteerd AAA (meer dan minimale wandverdikking)
6. Patiënt met een infrarenale nek ongeschikt voor endovasculaire fixatie (inclusief zogenoemde "hostile necks") of aorta-iliac anatomische configuraties ongeschikt voor EVAR volgens de criteria van het te gebruiken hulpmiddel
7. Patiënt waarbij een bilateraal retroperitoneale incisie nodig is voor EVAR
8. Patiënt waarbij een opoffering van beide hypogastrische arteries nodig is
9. Patiënt met anatomische variaties
10. Patiënt waarbij geen contrast media toegediend kan worden
11. Patiënt met een actieve infectie
12. Patiënt ingepland voor een orgaantransplantatie of die heeft ondergaan
13. Patiënt met een beperkte levensverwachting vanwege een andere aandoening (< 1 jaar)
14. Patiënt met non-iatrogene bloedingsdiathese
15. Patiënt met bindweefselziekte
16. Menopausale vrouwen
17. Patiënt met bewijs ten tijde van de afrondende angiogram tijdens EVAR van een type Ia of type III endolek na ballon inflatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-06-2021

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Het endovasculaire aneurysma-implantaat (AneuFix) is een
implanteerbaar apparaat bedoeld voor langdu

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-07-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-09-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-11-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-12-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NCT04307992
CCMO	NL73223.029.20