

Behandeling van de abdominale aorta aneurysmale zak en preventie van endolekkages - een prospectief multicentrisch onderzoek.

Gepubliceerd: 20-04-2021 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

Het evalueren van de veiligheid van de IMPEDE-FX Embolization Plug en/of IMPEDE-FX RapidFill om een AAA-zak buiten een EVAR-stentimplantaat te vullen, en van de doeltreffendheid van de IMPEDE-FX Embolization Plugs om het volume en/of de diameter van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54411

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AAA-SHAPE_NLD

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

abdominale aorta aneurysma; abdominale aorta verwijding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Shape Memory Medical

Overige ondersteuning: Shape Memory Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: abdominaal aorta aneurysma, embolisatie, endolekkage, endovasculaire aneurysma reparatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten zijn:

- Incidentie van gerelateerde ernstige ongewenste voorvallen (MAE*s*), vanaf de dag van de procedure tot 30 dagen na de procedure. Gerelateerdheid met het onderzoeksproduct/de procedure zal worden beoordeeld door de onafhankelijke veiligheidsmonitor.
- Percentage van technisch succes, gedefinieerd als het vullen van het reststromingslumen van de AAA-zak met onderzoeksproducten, gebaseerd op pre-procedure CTA en intra-procedurele contrastangiografie van het restbloedlumen (*lumenogram*).

Secundaire uitkomstmaten

Andere eindpunten zijn onder meer het aantal bijwerkingen gedurende 5 jaar, het aantal endolekkages en andere EVAR-gerelateerde complicaties, en veranderingen in de grootte van de zak (diameter en volume) gedurende 5 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een abdominaal aorta aneurysma (AAA) is een vergroot gebied in de onderste aorta. Na verloop van tijd kan een dergelijke vergroting zwak worden en de kracht van de normale bloeddruk kan ervoor zorgen dat ze uitzet en scheurt. Dit kan leiden tot bloeding en overlijden.

Endovasculaire reparatie van een aneurysma (EVAR) is een standaardbehandeling voor de behandeling van AAA's. Complicaties van EVAR zijn onder meer endolekkages. Endolekkage wordt gedefinieerd als aanhoudende bloedstroming in de aneurysmazak (het gebied buiten het stentimplantaat) na EVAR. Bovendien is het falen van een AAA-zak om in omvang af te nemen na EVAR in verband gebracht met een kortere overleving op lange termijn.

Het is aangetoond dat het vullen van de AAA-zak met materiaal, waaronder embolisch materiaal, bijdraagt aan een vermindering van het aantal endolekkages en daaruit voortvloeiende nieuwe interventies, en een stabilisatie/afname van de grootte van de AAA-zak.

Het vormgeheugenpolymeer in het onderzoeksproduct is een zgn. poreuze embolische structuur en kan bijdragen aan een vermindering van het aantal endolekkages, en daaruit voortvloeiende re-interventies, en een stabilisatie/afname van de grootte van de AAA-zak. Dit polymeer wordt in de klinische praktijk al toegepast voor embolisatie van perifere bloedvaten. Het doel van deze studie is de IMPEDE-FX Embolization Plug en/of IMPEDE-FX RapidFill te evalueren als deze wordt toegepast voor het vullen van de AAA-zak buiten een EVAR-stentimplantaat.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de veiligheid van de IMPEDE-FX Embolization Plug en/of IMPEDE-FX RapidFill om een AAA-zak buiten een EVAR-stentimplantaat te vullen, en van de doeltreffendheid van de IMPEDE-FX Embolization Plugs om het volume en/of de diameter van de AAA-zak en/of het aantal andere post-EVAR-complicaties te verminderen.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een prospectief, multicentrisch, eenarmig, open-label, interventioneel klinisch onderzoek na het in de handel brengen van medische hulpmiddelen die worden onderzocht voor een nieuwe indicatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het toepassen van de embolisatie plug om het volume en/of de diameter van de AAA-zak post-EVAR te reduceren.

Inschatting van belasting en risico

De onderzoeksprocedure wordt onmiddellijk na de electieve standaardzorg EVAR uitgevoerd (tijdens dezelfde procedure). Baseline-beoordelingen zijn in

overeenstemming met de standaardzorg voor EVAR. Er kan een extra buisje bloed worden afgenomen, afhankelijk van de standaardzorg voor bloedonderzoeken op de onderzoekslocatie voorafgaand aan EVAR. Voorbereiding op de procedure is conform de zorgstandaard voor EVAR. Het proces van het vullen van de zak met het onderzoeksproduct nadat het EVAR-stentimplantaat is geplaatst, verlengt de procedure met zoveel tijd als nodig is om de hulpmiddelen in de AAA-zak in te brengen. De extra tijd die hiervoor nodig is wordt ingeschat op 25 minuten. Het opvolg regime is vergelijkbaar met de standaardzorg voor EVAR: deelnemers aan het onderzoek moeten follow-up bezoeken voor het onderzoek afleggen na 30 dagen, 6 maanden, 1 jaar en jaarlijks tot aan 5 jaar. Bij die bezoeken zullen op CT (computertomografie) gebaseerde beeldvorming en echografie en bloedafname (gedurende 6 maanden) worden uitgevoerd. Afhankelijk van de follow-up voor de standaardzorg van de onderzoekslocatie voor EVAR, kan de onderzoeksdeelnemer mogelijk na 6 maanden en 2-5 jaar voor het onderzoek een aanvullende CT-scan ondergaan. Ook afhankelijk van de follow-up voor de standaardzorg van de onderzoekslocatie voor EVAR, kan de echografie na 30 dagen en 1-5 jaar een aanvulling zijn op de standaardzorg. De risico's verbonden aan de studie procedure zijn vergelijkbaar met die voor standaardzorg voor EVAR en literatuur over het vullen van de AAA-zak. De potentiële voordelen zijn dat de vulling van de AAA-zak het volume en/of de diameter van de AAA-zak en/of het aantal endolekkages en andere post-EVAR-complicaties verkleint.

Contactpersonen

Publiek

Shape Memory Medical

Aldo Avenue, Suite 109 807
Santa Clara CA 95054
US

Wetenschappelijk

Shape Memory Medical

Aldo Avenue, Suite 109 807
Santa Clara CA 95054
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. ≥ 18 jaar oud zijn.
2. Kandidaat zijn voor electieve EVAR van een infrarenaal aorta-aneurysma met een diameter van $\geq 5,5$ cm bij mannen en $\geq 5,0$ cm bij vrouwen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Niet in staat zijn om geïnformeerde toestemming te geven.
2. Deelname aan een ander klinisch onderzoek.
3. Aortoiliacaal aneurysma, of gelijktijdige iliacale arterie-ectasie of aneurysma (gemeenschappelijke iliacale arterie-diameter > 24 mm) dichtbij de vertakking en/of die niet voldoende kunnen worden afgesloten.
4. Duidelijke voedingsvaten AAA-zak (in de zak) > 4 mm in diameter.
5. Volume van de AAA-zak dat moet worden gevuld na plaatsing van het stentimplantaat < 20 ml of > 135 ml, gebaseerd op de CTA voorafgaand aan de procedure (d.w.z. aortastromingsvolume, exclusief het volume van het stentimplantaat).
6. Gebruik van andere aorta-stentimplantaten dan de Gore Excluder AAA Endoprosthesis, Cook Zenith Flex AAA Endovascular Graft, of Medtronic Endurant II Stent Graft om de AAA te behandelen.
7. Gepland gebruik van het gekozen stentimplantaat niet conform de gebruiksaanwijzing (IFU).
8. Gepland gebruik van stentimplantaten met fenestratie of chimneys.
9. Deelnemers aan het onderzoek waarbij de plaatsing van een stentimplantaat om welke reden dan ook wordt opgegeven en/of waarbij de onderzoeker tijdens de plaatsing van de stentimplantaat besluit dat de onderzoeksprocedure mogelijk niet geschikt is.

10. Gepland gebruik van andere embolische hulpmiddelen dan het onderzoeksproduct om de AAA-zak te emboliseren.
11. Vasculaire aandoeningen en/of anatomie die de veilige toegang tot en plaatsing van een katheter om het onderzoeksproduct in de AAA-zak te brengen, onmogelijk maken.
12. Gescheurd, lekkend of mycotisch (geïnfecteerd) aneurysma.
13. Aneurysmale ziekte van de neergaande thoracale aorta.
14. Coagulopathie of ongecontroleerde bloedingsstoornis.
15. Langdurig (> 6 maanden voorafgaand aan de procedure) gebruik van direct oraal anticoagulans of gebruik van een vitamine K-antagonist anticoagulans.
16. Serumcreatininespiegel > 2,5 mg/dl.
17. Cerebrovasculair accident binnen 3 maanden voorafgaand aan de procedure.
18. Myocardinfarct en/of grote hartoperatie binnen 3 maanden voorafgaand aan de ingreep.
19. Atriale fibrillatie die niet goed is gereguleerd.
20. Niet in staat of niet bereid zijn om te voldoen aan de vereisten voor vervolgonderzoek.
21. Levensverwachting van < 2 jaar na de procedure.
22. Bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor platina, iridium of polyurethaan.
23. Een aandoening die radiografische visualisatie tijdens de implantatieprocedure verhindert.
24. Voorgeschiedenis van allergie voor contrastmiddel die niet medisch kan worden behandeld.
25. Ongecontroleerde comorbide medische aandoening, inclusief psychische problemen, die de deelname aan het onderzoek nadelig zouden beïnvloeden.
26. Zwangere vrouw of vrouw die borstvoeding geeft. Voor vrouwen die kinderen zouden kunnen krijgen, op basis van een positieve zwangerschapstest binnen 7 dagen voorafgaand aan de procedure of de weigering om een medisch aanvaarde anticonceptiemethode te gebruiken tijdens de duur van het onderzoek.
27. Lid van een kwetsbare populatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 18-08-2021
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: IMPEDE-FX Embolisatie Plug en IMPEDE-FX RapidFill
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-04-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-09-2023
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04751578

NL76926.091.21