

Klinisch onderzoek naar de klinische veiligheid en werkzaamheid van de SP-GRIPFLOW, katheter voor selectieve hersenperfusie, tijdens hersteloperaties van de aortaboog

Gepubliceerd: 15-11-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

De primaire doelstelling en hypothese is beoordelen of de SP-GRIPFLOW katheter veilig is en werkt zoals bedoeld. De primaire hypothese is dat bloeddoorvoer door de katheters en hersenperfusie tijdens open operaties van de distale aortaboog in 95%...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56003

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische veiligheid en werkzaamheid van de SP-GRIPFLOW

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Aneurysma van de aortaboog

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Fuji Systems

Overige ondersteuning: Fuji Systems Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Katheter, Perfusie, Prestatie, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is gedefinieerd aan de hand van bloeddoorvoer door de SP-GRIPFLOW en hersenperfusie tijdens open operaties van de distale aortaboog. Bloeddoorvoer (en perfusie) wordt beoordeeld aan de hand van de stroomsnelheid door de canule(s) vergeleken met de beoogde stroomsnelheid. Succesvolle perfusie is gedefinieerd als wanneer de stroomsnelheid door de katheter(s) gelijk is aan de beoogde stroomsnelheid (ml/kg/min). De stroomsnelheid van de perfusie zal gedurende het onderzoek worden gecontroleerd en bewaakt. De beoogde stroomsnelheid wordt preoperatief door de onderzoeker bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt van dit onderzoek is gericht op beoordeling van een toereikende stroomsnelheid door de SP-GRIPFLOW. Of de SP-GRIPFLOW daadwerkelijk een toereikende stroomsnelheid mogelijk maakt, wordt beoordeeld aan de hand van een klinisch relevante doorvoer door de katheter(s) (gemiddelde en maximale stroomsnelheid). Er is een klinisch relevante perfusiestroomsnelheid van 10-15 ml/min/kg gedefinieerd op basis van wetenschappelijke literatuur.

De veiligheid van de SP-GRIPFLOW katheter wordt beoordeeld aan de hand van de

aard, ernst en incidentie van bijwerkingen 30 dagen na de ingreep. De bijwerkingen die voor de SP-GRIPFLOW worden gevonden, worden vergeleken met de huidige kennis en techniek om te beoordelen of het instrument gepaard gaat met acceptabele veiligheidsuitkomsten.

De volgende intraoperatieve parameters worden beoordeeld als verkennende eindpunten:

- Aantal katheterverschuivingen ten opzichte van de doelader
- Nabij-infrarood spectroscopie (O₂-saturatie)
- Perfusiedruk (mmHg):
 - o Lijndruk
 - o Druk aan de punt van de SP-GRIPFLOW (indien beschikbaar)
 - o Polsbloeddruk, links en rechts (mmHg)
- Duur circulatiestilstand (minuten)
- Duur selectieve hersenperfusie (minuten)
- Perfusiestroomsnelheid (ml/kg/min) (maximum en minimum)
- Mate van hypothermie (graden Celsius) (oor- of neustemperatuur [voor opmeten temperatuur hersenperfusie] en indien beschikbaar een of meer van het volgende: rectum-, blaas- of slokdarmtemperatuur [voor opmeten temperatuur systemische circulatie])

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor operaties van de aortaboog is het vaak nodig dat de systemische circulatie enige tijd wordt stilgelegd, in combinatie met hypothermie om de hersenen en vitale organen te beschermen. Perfusiestrategieën tijdens operaties van de aortaboog ter bescherming van de hersenen zijn bijvoorbeeld farmacologische neuroprotectie, hypothermie in combinatie met antegrade hersenperfusie (ACP) of retrograde hersenperfusie (RCP). Perfusie wordt gedefinieerd als de passage van bloed, bloedsubstituut of ander vocht door de bloedvaten of andere natuurlijke kanalen in een orgaan of weefsel. ACP is de standaardtechniek geworden voor hersenperfusie bij aortachirurgie. De SP-GRIPFLOW katheter is een siliconen katheter met een ballon voor gebruik tijdens chirurgie voor aneurysma van de aorta. Het is de bedoeling dat dit product in de aftakkingen van de aortaboog voor de hersenperfusie tijdens een aortaoperatie wordt geplaatst. Er is een klinisch onderzoek nodig voor beoordeling van de aanvaardbaarheid van de risico's die gepaard gaan met gebruik van het instrument.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling en hypothese is beoordelen of de SP-GRIPFLOW katheter veilig is en werkt zoals bedoeld. De primaire hypothese is dat bloeddoorvoer door de katheters en hersenperfusie tijdens open operaties van de distale aortaboog in 95% van de gevallen is bevestigd. Dit percentage werd gedefinieerd door middel van een geschat percentage van de katheterversnauwing gebaseerd op het klinische oordeel van de onderzoekers (1-5%) en surveillancegegevens post-marketing uit Japan (1%).

De veiligheidsdoelstelling is beoordelen of de SP-GRIPFLOW katheter gepaard gaat met acceptabele veiligheidsuitkomsten in vergelijking met de huidige kennis en techniek.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, enkelarmig klinisch onderzoek in meerdere centra voordat het product in de handel kan worden gebracht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ingreep voor aortaboogpathologie wordt uitgevoerd conform de toepasselijke behandelingsprotocollen in het onderzoekscentrum. De interventie van het klinische onderzoek bestaat uit gebruik van het onderzoeksinstrument, de SP-GRIPFLOW katheter. De SP-GRIPFLOW katheter wordt in de doelader voor hersenperfusie geplaatst (bijv. linker gemeenschappelijke halsslagader). De onderzoeker kiest voor unilaterale (door de arm-hoofdslagader of linker gemeenschappelijke halsslagader) of bilaterale perfusie (combinatie van arm-hoofdslagader, linker ondersleutelbeenslagader en linker gemeenschappelijke halsslagader). Daarnaast definieert de onderzoeker een beoogde stroomsnelheid voor de hersenperfusie (ml/min/kg).

Inschatting van belasting en risico

De risico's die gepaard gaan met deelname aan dit klinische onderzoek zijn de risico's die voor selectieve operatie van de aortaboog gelden. Dit zijn risico's die gepaard gaan met chirurgie (infectie, bloeding, overlijden) en risico's op beroerte, tijdelijke/permanente neurologische disfunctie als gevolg van malperfusie tijdens de operatie. Er worden geen bijkomende risico's verwacht van gebruik van de SP-GRIPFLOW katheter vergeleken met gebruik van een concurrerend instrument voor antegrade hersenperfusie. Gebruik van een ballonkatheter kan de volgende bijkomende risico's hebben vergeleken met een standaardcanule:

- Vaatscheuring veroorzaakt door druk van de ballon wat kan leiden tot vaatschade
- Scheuren/lekken van de ballon wat kan leiden tot bloeding/luchtembolie
- Moeilijke decanulatie omdat de ballon niet leegloopt, wat kan leiden tot een langere operatieduur

De volgende voordelen worden verwacht voor het instrument:

- De ribbel op het oppervlak van de ballon zorgt voor betere grip en minder dislocatie vanuit de beoogde ader.
- Een grotere binnendiameter van de katheter zorgt voor toereikende perfusiestroomsnelheden.

Fuji Systems is van mening dat alle mogelijke risico's die in dit klinische onderzoek kunnen optreden, zijn geminimaliseerd en dat er toereikende testen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidsbewaking zijn opgenomen in het klinische onderzoek om de risico's verder te minimaliseren en beperken. Fuji Systems is van mening dat de voordelen van de SP-GRIPFLOW opwegen tegen de mogelijke risico's voor de deelnemende proefpersonen.

Dit klinische onderzoek is zo opgezet dat het zo min mogelijk pijn, ongemak, angst en andere te verwachten risico's voor de proefpersonen veroorzaakt.

Contactpersonen

Publiek

Fuji Systems

Hongo 3-Chome 23-14
Bunkyo-ku 113-0033
JP

Wetenschappelijk

Fuji Systems

Hongo 3-Chome 23-14
Bunkyo-ku 113-0033

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)

- Is bereid en in staat om geïnformeerde toestemming te begrijpen en ondertekenen, en heeft een informatie- en toestemmingsformulier ondertekend.
- Is een man of vrouw
- Is minimaal 18 jaar op het moment van ondertekening van het toestemmingsformulier
- Heeft de diagnose aneurysma van de aortaboog of chronische dissectie met een indicatie voor open operatie van de aortaboog
- Is geïndiceerd voor electieve open/hybride operatie van de aortaboog met hersenperfusie
- Is bereid en in staat om het beoordelingenschema van het klinische onderzoek te volgen
- Heeft een beoogde vaatdiameter die geschikt is voor gebruik van de SP-GRIPFLOW katheter (12Fr - 16Fr)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aortadissectie of -scheuring waar acute chirurgie voor nodig is
- Spoedeisende chirurgie
- American Society of Anesthesiologists (ASA)-klasse >IV
- Neemt op dit moment deel aan, of is onlangs (in de 30 dagen voorafgaand aan inschrijving voor dit klinische onderzoek) gestopt met deelname aan, of is van plan zich (in de loop van dit klinische onderzoek) in te schrijven voor een

ander klinisch onderzoek dat de eindpunten van dit klinische onderzoek zou kunnen beïnvloeden

- Heeft hersenperfusie ondergaan met een ander vergelijkbaar/concurrerend instrument in de afgelopen 30 dagen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-05-2022

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SP-GRIPFLOW Circulatie Perfusie Kathether

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
CCMO	NL73323.000.21