

SEAL - Veiligheid & Haalbaarheidsevaluatie van het Aortoseal Endostapling Systeem voor afdichting en fixatie van abdominale aorta-aneurysmata (AAA) endovasculaire grafts door de aortawand"

Gepubliceerd: 23-07-2024 Laatste bijgewerkt: 31-01-2025

Het doel van de SEAL Early Feasibility Study (STUDY) is om proof of concept en de eerste klinische veiligheidsgegevens voor het Aortoseal Endostapling Systeem voor de fixatie en afdichting van abdominale aortaaneurysma's (AAA) en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57055

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SEAL

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

aneurysma, endoleak

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Endoron Medical Ltd.

Overige ondersteuning: Endoron Medical Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AAA Abdominale Aorta Aneurysmata, Endostapling systeem, Endovasculaire grafts, Fixatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De STUDIE heeft geen gedefinieerde primaire eindpunten of actieve eindpunten.

De SEAL-studie

is niet gebaseerd op hypothesen. Alle eindpunten worden beschrijvend

geanalyseerd. De beperking van het ontwerp voor

deze studie is dat er geen pass/fail criteria zijn vanuit een statistische

hypothesetest.

Alle eindpunten zullen beschrijvend worden geanalyseerd. Gebeurtenispercentages

zullen worden geanalyseerd door het berekenen van de distributie

frequenties en de bijbehorende 1-zijdige 95% betrouwbaarheidsgrenzen met behulp

van een exacte methode.

In het algemeen zullen kwalitatieve parameters beschreven worden door hun

spreidingsfrequenties; kwantitatieve

kwantitatieve parameters worden beschreven door hun gemiddelde,

standaardafwijking, minimum, maximum, mediaan en

aantal proefpersonen met beoordeelbare gegevens.

Voor voorvallen, zoals AE's, sterfgevallen en secundaire interventies, die op

elk moment tijdens het onderzoek kunnen optreden of worden waargenomen, wordt

geen tijdvenster gebruikt.

gedurende het onderzoek, wordt geen tijdvenster toegepast. Voor dergelijke

voorvallen is een voorval dat "binnen 30

dagen" een voorval dat plaatsvindt tussen dag 0 en dag 30, inclusief. Evenzo is

een voorval dat

"binnen 365 dagen" een gebeurtenis is die plaatsvindt tussen Dag 0 en Dag 365.

De begindatum van de gebeurtenis

worden gebruikt om te bepalen wanneer de gebeurtenis plaatsvond. Dag 0 verwijst

naar de dag van de indexprocedure

(Aortoseal procedure).

10.3. Subgroepen/gegevenspresentatie

Bij patiënten die voor het onderzoek zijn ingeschreven, wordt het Aortoseal

endostapling-systeem op hetzelfde moment geïmplantéerd als de Medtronic

Endurant/Endurant.

op hetzelfde moment als de Medtronic Endurant/Endurant II/II's endovasculaire

transplantaten of in een secundaire procedure. Gegevens zullen beschrijvend

worden gepresenteerd als één gecombineerd cohort.

Secundaire uitkomstmaten

zie hierboven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Abdominaal aorta-aneurysma (AAA) is een focale vergroting van de abdominale aorta met een diameter

groter dan 3 cm is of meer dan 50% groter dan normaal (1). Ongeveer 80% van de aorta-aneurysma's komen voor tussen de nierslagaders en de bifurcatie van de aorta. Aneurysma's ontstaan door degeneratie van de arteriële media en elastische weefsels. Risicofactoren voor AAA zijn vergelijkbaar met die van (2) andere hart- en vaatziekten. De belangrijkste risicofactoren zijn mannelijk geslacht, roken, leeftijd ouder dan 65 jaar, coronaire hartziekte, hypertensie, eerder myocardinfarct, perifere arteriële aandoeningen en een familiegeschiedenis van AAA. De prevalentie van AAA neemt toe met de leeftijd. Het is ongebruikelijk bij personen jonger dan 50 jaar; 12,5% van de mannen en 5,2% van de vrouwen van 74 tot 84 jaar hebben echter een AAA (3). Het natuurlijke beloop van AAA is dat het in de loop der jaren langzaam groter wordt. AAA's van 4,0-5,5 cm groeien met een snelheid van 0,3 cm/jaar, waarbij minder dan 25% 0,5 cm of meer per jaar uitzet en grotere aneurysma's sneller uitzetten dan kleinere. sneller dan kleinere. Het grootste risico van een onbehandeld AAA is progressieve uitbreiding, wat leidt tot breuk van het aneurysma of dissectie van de aorta en uiteindelijk de dood. Ruptuur treedt meestal op in de retroperitoneale ruimte; aneurysma's kunnen ook bloeden in de pleurale ruimte, het maagdarmkanaal, de inferieure vena cava of de linker nier. vena cava of linker nierader. Symptomen van een ruptuur zijn onder andere buik- of rugpijn, hypotensie en een gevoelige abdominale massa. Embolisme van de trombus kan leiden tot occlusie van de onderste ledematen. Bijkomende complicaties zijn infectie en embolisatie. Slechts ongeveer 50% van de patiënten met een gescheurde AAA bereiken levend het ziekenhuis en van degenen die het ziekenhuis bereiken, overleeft 50% de reparatiebehandeling niet (4). AAA's zijn elk jaar verantwoordelijk voor ongeveer 11.000 sterfgevallen in de Verenigde Staten, met sterftecijfers van gescheurde AAA's kan oplopen tot 90% (5). Aneurysma's die symptomen veroorzaken, met name pijn en gevoeligheid bij palpatie, lopen een verhoogd risico op scheuren. scheuren. AAA's kunnen ook complicaties vertonen door trombose, embolisatie of, in zeldzame gevallen, als klinisch openlijke gedissemineerde intravasale stolling met hemorragische en trombotische complicaties. De meeste AAA's zijn asymptomatisch en worden meestal ontdekt als een incidentele bevinding op ultrasonografie (USG), abdominale computertomografie (CT) of magnetische resonantiebeeldvorming uitgevoerd voor andere doeleinden. De meeste AAA's zijn onopgemerkt totdat ze

scheuren, hoewel sommige (30%) worden ontdekt tijdens het onderzoek naar buikklachten.

De U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) heeft zijn richtlijn uit 2005 over ultrasonografische screening voor AAA geupdate. De USPSTF blijft een eenmalige screening met ultrasonografie aanbevelen voor mannen van 65 tot 75 jaar met een geschiedenis van roken en vrouwen van 65 jaar of ouder die gerookt hebben of een familiegeschiedenis van AAA hebben(6). Het natuurlijke beloop van AAA laat zien dat aneurysma's, naarmate ze groter worden groter worden, ze sneller uitzetten en het risico op scheuren toeneemt. Daarom moet bij personen bij wie een aneurysma voorkomt, regelmatig (om de zes maanden tot drie jaar)nodig, afhankelijk van de grootte van het aneurysma een controle plaatsvinden.

3.2. Standaardzorg (patiënten met een asymptomatisch AAA)

Voor AAA is de diameter de belangrijkste factor die predisponeert voor een ruptuur. Het risico neemt aanzienlijk toe voor aneurysmadiameters groter dan 5 cm bij vrouwen en 5,5 cm bij mannen (7). Een aortadiameter van 5,5 cm wordt momenteel beschouwd als de drempel voor reparatie bij een "gemiddelde" gezonde patiënt (8). Het primaire doel bij de behandeling van AAA's is om de expansiesnelheid te vertragen en het risico op dissectie of ruptuur te verminderen.

Behandeloptyes voor patiënten met een asymptomatisch AAA zijn observatie met follow-up/medische therapie, open chirurgische reparatie en endovasculaire reparatie. Elk van deze opties wordt hieronder meer in detail beschreven:

Medische therapie/observatie: Er is algemene overeenstemming dat kleine aneurysma's, <4,0 cm in maximale diameter, een laag risico op ruptuur hebben en moeten worden gecontroleerd. Er zijn verschillende benaderingen voorgesteld door de Amerikaanse vereniging voor vaatchirurgie om verdere uitbreiding te voorkomen. Stoppen met roken is de belangrijkste interventie voor een patiënt met een aneurysma. Patiënten moeten worden aangemoedigd om medische behandeling te zoeken voor hypertensie, hyperlipidemie, diabetes en andere atherosclerotische risicofactoren. Een statine en ACE-remmer moeten worden overwogen, gezien de brede potentiële voordelen voor cardiovasculaire aandoeningen en het aanvaardbare veiligheidsprofiel. Er zijn momenteel onvoldoende gegevens om het gebruik van doxycycline of roxithromycine aan te bevelen. Patiënten moeten worden geadviseerd dat matige lichamelijke activiteit niet ruptuur of de groeisnelheid van het AAA niet beïnvloedt. (9)

De Amerikaanse SVS-richtlijnen bevelen aan dat aneurysma's >4,9 cm in diameter bij vrouwen en >5,4 cm in

diameter bij mannen gerepareerd moeten worden bij verder gezonde patiënten. Electieve reparatie wordt ook aanbevolen voor patiënten die zich presenteren met een sikkelvormig aneurysma, en hoewel richtlijnen voor de grootte momenteel ontbreken vanwege hun weinig voorkomende presentatie, wordt reparatie over het algemeen aanbevolen bij een kleinere diameter. (9)

Open chirurgische reparatie (OSR):

De traditionele behandeling voor AAA is electieve open chirurgie waarbij een grote abdominale incisie gemaakt wordt en plaatsing van een synthetisch transplantaat dat van het proximale uiteinde van het aneurysma naar de distale aorta of iliacale segmenten loopt. De doorstroming naar de onderste extremiteiten wordt dan hersteld en de aneurysmazak wordt over het transplantaat gesloten. De materialen die in stenttransplantaten worden gebruikt zijn meestal polyester of geëxpandeerd polytetrafluorethyleen (ePTFE). Er kan worden verwacht dat chirurgische reparatie zeer duurzaam zal zijn en gedurende het hele leven van de patiënt bescherming biedt tegen scheuren van het AAA.(10-14)

Endovasculaire reparatie: De EVAR-procedure is een minimaal invasieve reparatietechniek die wordt uitgevoerd onder aortografie, waarbij een stenttransplantaat (endovasculair transplantaat) via de arteria femoralis en iliacis wordt ingebracht naar de locatie van het aneurysma met behulp van een toedieningssysteem. Het werd voor het eerst uitgevoerd door Parodi et al. in 1991 waarbij een Dacron transplantaat werd gehecht op een ballonexpandeerbare Palmaz-Schatz stent. Endovasculaire stenttransplantaten vertrouwen op radiale krachten van zelfexpanderende stents voor fixatie (passieve fixatie) of zelfexpansie met de toevoeging van haken of weerhaken (actieve fixatie) om het implantaat in de aorta te plaatsen en vast te zetten. Deze hulpmiddelen zijn ontworpen om te voorkomen dat de pulsatiele stroming van de aorta en de spanningen van de aorta worden doorgegeven aan de aneurysmazak. aneurysmazak.

Om een geschikte kandidaat voor EVAR te zijn, moet aan bepaalde algemene anatomische criteria worden voldaan, waaronder een een aorta-aneurysma met een proximale halsdiameter van 18-32 mm en over het algemeen groter is dan 10 mm, een nekhoek die doorgaans kleiner is dan 45-60 graden (afhankelijk van het gebruikte endovasculaire transplantaat) afhankelijk van het gebruikte endovasculaire transplantaat), een common iliac arterie diameter tussen 8-22 mm en een external iliac diameter groter dan 7 mm. Anatomie die over het algemeen ongunstig is voor EVAR omvat diverse anatomische

kenmerken zoals overmatige tortuositeit en angulatie van de aorta, een
v

Doel van het onderzoek

Het doel van de SEAL Early Feasibility Study (STUDY) is om proof of concept en de eerste klinische klinische veiligheidsgegevens voor het Aortoseal Endostapling System voor de fixatie en afdichting van abdominale aorta aneurysma's (AAA) en endovasculaire transplantaten aan de aortawand te verkrijgen.

De gegevens van dit onderzoek zullen worden gebruikt voor een toekomstig centrale pivotal klinisch onderzoek.

Onderzoeksopzet

Het klinische onderzoek is een prospectief, niet-gerandomiseerd, enkelvoudig arm, multicenter, open-label vroeg haalbaarheidsonderzoek dat is opgezet om de eerste klinische veiligheids data te verkrijgen van het Aortoseal Endostapling-systeem.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Open chirurgische reparatie (OSR): De traditionele behandeling voor AAA is electieve open chirurgie waarbij een grote abdominale incisie gemaakt wordt en plaatsing van een synthetisch implantaat dat van het proximale uiteinde van het aneurysma naar de distale aorta of iliacale segmenten loopt. De doorstroming naar de onderste extremiteiten wordt dan hersteld en de aneurysmazak wordt over het implantaat gesloten. De materialen die in stenttransplantaten worden gebruikt zijn meestal polyester of geëxpandeerd polytetrafluorethyleen (ePTFE). Er kan worden verwacht dat chirurgische reparatie zeer duurzaam zal zijn en gedurende het hele leven van de patiënt bescherming biedt tegen scheuren van het AAA.(10-14)

Inschatting van belasting en risico

Het investigational device wordt gebruikt als aanvulling op endovasculaire uitsluiting van een abdominaal aorta-aneurysma.

Er zijn risico's verbonden aan de interactie tussen het hulpmiddel voor onderzoek en de endovasculaire graft, evenals de risico's die gepaard gaan met onvoldoende fixatie en afdichting tussen de endovasculaire graft en de aortahals.

De volgende device-specifieke potentiële risico's kunnen mogelijk worden veroorzaakt door of samenhangen met het gebruik van het investigational device:

- Migratie van de endovasculaire graft

- Type Ia of III endoleak
- vergroting van het aneurysma
- ruptuur van het aneurysma.

Secundaire interventies kunnen noodzakelijk zijn wanneer deze waarnemingen optreden. Als dit niet worden behandeld, zal een ruptuur van het aneurysma waarschijnlijk resulteren in de dood.

De volgende risico's kunnen mogelijk worden veroorzaakt door, of geassocieerd worden met, het investigational device:

- Endovasculaire graftmigratie
- Type Ia of III endoleak
- Vasculair trauma
- Trombo-embolische voorvallen

Contactpersonen

Publiek

Endoron Medical Ltd.

Atir Yeda 21
Kfar Saba 4464316
IL

Wetenschappelijk

Endoron Medical Ltd.

Atir Yeda 21
Kfar Saba 4464316
IL

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)

1. Leeftijd > 18
2. De proefpersoon heeft een eerder geïmplanteerde Medtronic Endurant Stent Graft die
 - a. een type Ia endoleak heeft met 2: 8 mm aanhechting van de endovasculaire graft aan de aorta
 - b. Of is gemigreerd, maar heeft een aanhechtingslengte 2:8mm
 - c. Of heeft een conische halsOf
3. Proefpersonen met de diagnose AAA en geplande behandeling met de Medtronic Endurant II/III Stent Graft vanwege:
 - a. AAA 2: 5,0 cm in diameter voor vrouwen en 2: 5,5 cm in diameter voor mannen, of
 - b. Het aneurysma is ≥ 4 cm en is in de afgelopen 6 maanden $\geq 0,5$ cm groter geworden, of
 - c. Saccalair¹¹ abdominaal aorta-aneurysma ≥ 4 cm, gemeten vanaf de tegenoverliggende wand tot het uitwendige aspect van de sacculaire uitstulpingEn:
Heeft een AAA proximale hals interne diameter tussen 19 mm en 25 mm En heeft een AAA halslengte van ten minste 10 mm
4. Inwendige diameter bij de aortavertakking 2:18 mm
5. Een gepatenteerde arteria iliaca of arteria femoralis die endovasculaire toegang tot de aneurysmalocatie mogelijk maakt met een 18Fr (6,0 mm) toedieningssysteem
6. Voldoende iliacale of femorale toegang die compatibel is met vaattoegangstechnieken, -apparaten of -accessoires
7. Infrarenale halshoek van $\leq 60^\circ$
8. Iliacale diameters met een bereik van 8 tot 25 mm
- Morfologie geschikt voor endovasculair aneurysmaherstel
9. Morfologie geschikt voor endovasculair aneurysmaherstel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een onvermogen om geïnformeerde toestemming te geven.
2. Ingeschreven in een andere interventionele klinische studie die zou kunnen interfereren met de uitkomsten geassocieerd met de eindpunten voor deze studie.
3. Niet kunnen of willen voldoen aan de eisen van het onderzoek.

4. Meer dan minimale trombus, calcificatie en/of plaque in het implantatieniveau van de Aortoseal in de aorta.
5. Gepland gebruik van een aortacuff om volledige uitsluiting van het AAA te garanderen vóór de introductie van het Aortoseal Endostapling System in het vaatstelsel.
6. Onvoldoende circumferentiële appositie van de endovasculaire graft aan de aorta
7. Onvoldoende lengte van aanhechting (< 8 mm) van de endovasculaire graft aan de aorta
8. Gepland gebruik van HeliFX EndoAnchor Systeem
9. Gelijktijdig optredende TAA of thoracoabdominale aortaaneurysma's waardoor de patiënt naar het oordeel van de arts niet kan deelnemen aan het onderzoek.
10. Spoedeisende AAA-operatie nodig.
11. Gescheurde AAA.
12. Mycotisch of inflammatoir AAA.
13. Bekende genetische bindweefsel-aandoening (bijvoorbeeld syndroom van Marfan of Ehlers-Danlos).
14. Eerdere open chirurgische AAA-reparatie.
15. Myocardinfarct en/of grote hartoperatie in de afgelopen 12 weken.
16. Serumcreatinine > 2,0 mg/dL.
17. Actieve systemische infectie.
18. Voorgeschiedenis van bloedingsschommelingen of hypercoaguleerbare aandoening en trombocytopenie.
19. Cerebrovasculair incident binnen 12 weken voorafgaand aan de procedure.
20. Voorgeschiedenis van allergie voor of intolerantie voor radiopaque contrastmiddelen die niet medisch behandeld kunnen worden.
21. Bekende gevoeligheid of allergie voor implantaatmaterialen.
22. Lichaamsbouw die beeldvorming vereist voor het onderzoek zou verhinderen.
23. Belangrijke comorbide aandoeningen die een te groot risico vormen voor algehele anesthesie of endovasculaire chirurgie.
24. Extra geplande grote ingreep nodig op het moment van AAA-reparatie of binnen 30 dagen voor of na AAA-reparatie.
25. Kan niet stoppen met orale anticoagulatie of antiplatelet therapie op het moment van de studie procedure.
26. Zwangere of zogende vrouw. Voor vrouwen die zwanger kunnen worden, gebaseerd op een positieve zwangerschapstest binnen 7 dagen voorafgaand aan de procedure of weigering om een medisch geaccepteerde geboortebeperkingsmethode te gebruiken tijdens de duur van het onderzoek.
27. Levensverwachting < 2 jaar.
28. Na de plaatsing van de endograft: Elke observatie die volgens het oordeel van de arts een potentieel risico kan vormen voor een niet-succesvolle implantatie van de Aortoseal, (bijv. MAE vóór de introductie van de Aortoseal in het vaatstelsel, gebruik van een cuff of HeliFX, graftmateriaal dat een nierslagader bedekt)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 28-11-2024

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Aortoseal Endostapling Systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL85488.000.23