

AAA-SHAPE centraal onderzoek: Abdominale Aneurysma Zak Genezing en Preventie van Uitbreiding

Gepubliceerd: 19-11-2024 Laatste bijgewerkt: 31-01-2025

Het doel van de centrale studie is het bepalen van de veiligheid en effectiviteit van IMPEDE-FX RapidFill voor het verhogen van het percentage proefpersonen met krimp van de abdominale aorta-aneurysmazak bij gebruik als aanvulling op on-label EVAR...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57110

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AAA-SHAPE Centraal Onderzoek

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Uitstulping of zwelling door verzwakking van de wanden van de aorta

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Shape Memory Medical

Overige ondersteuning: Shape Memory Medical Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdominaal Aorta-aneurysma, Aortaziekten, Cardiovasculaire ziekten, Vasculaire ziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire effectiviteit eindpunt:

Het percentage proefpersonen met regressie, gedefinieerd als sac volumereductie van $\geq 10\%$ na 1 jaar, en geen AAA-gerelateerde interventie na 1 jaar.

Reductie van het zakvolume wordt gedefinieerd als het AAA-volume (minus het stenttransplantaatvolume) bij het bezoek van 1 jaar minus dezelfde meting bij het bezoek van 30 dagen. Dit verschil delen door de volumemeting bij het bezoek van 30 dagen levert een percentage vermindering op (volumerimp zal een negatief getal zijn).

Primair veiligheidseindpunt:

Vrijheid van het volgende tot 30 dagen na de indexprocedure:

- Ernstige ongewenste voorvallen (MAE's)
 - o MAE's (beoordeeld door CEC) omvatten het volgende: sterfte door alle oorzaken, darmischemie, myocardiinfarct, dwarslaesie, nierfalen, ademhalingsfalen, beroerte, procedureel bloedverlies >1000 ml. MAE's worden hieronder verder gedefinieerd.
- AAA-brek of AAA-perforatie
- Conversie naar open reparatie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten voor de effectiviteit:

- Het percentage proefpersonen met regressie, gedefinieerd als een afname van de zakdiameter van ≥ 5 mm na 1 jaar, en geen AAA-gerelateerde interventie na 1 jaar.
- Incidentie van grote endoleaks ($>2,4$) na 1 jaar
- Incidentie van vergroting van de zakdiameter na 1 jaar
- Incidentie van type II endoleaks en vergroting van de diameter van de zak gedurende 1 jaar

Secundaire effectiviteitsgegevens:

De volgende metriek wordt bepaald op het moment van implantatie van het onderzoeksapparaat:

- Technisch falen (gedefinieerd als het niet implanteren van ten minste 100% van het berekende minimumaantal IMPEDE-FX RapidFill implantaten in de AAA-zak, of het overschrijden van het maximumaantal implantaten)
- Een indicatie van de mate waarin de zak gevuld is: het aantal IMPEDE-FX RapidFill implantaten dat is ingebracht.

Bij elk follow-upbezoek worden de volgende meetwaarden bepaald:

- Verandering in de diameter en het volume van de AAA-zak na 6 maanden, 1 jaar en jaarlijks, gebaseerd op de diameter/het volume bepaald op de CTA van 30 dagen.
- Percentage endoleaks, algemeen en gestratificeerd naar type.
- Andere EVAR-maatstaven voor succes/falen (invloed van IMPEDE-FX RapidFill moet worden besproken)

o Migratie EVAR-transplantaat, patency, stenose, knikken

De volgende meting is gebaseerd op ongewenste voorvallen (AE) en wordt geregistreerd wanneer AE's door de locatie worden waargenomen:

- Frequentie van secundaire AAA-gerelateerde interventies, zoals beoordeeld door de CEC.

Secundaire Veiligheidsmetingen:

De volgende metingen zijn op AE gebaseerd en worden vastgelegd zoals ze worden waargenomen door de locatie:

- Alle MAE's vanaf de dag van de procedure tot alle tijdstippen daarna. Verband met het onderzoekproduct/-procedure zal worden beoordeeld door de CEC.
- Alle ernstige nadelige gebeurtenissen (SNG's) tot alle tijdstippen daarna.

Verband met het onderzoekproduct/-procedure zal worden beoordeeld door de CEC.

- Conversiepercentage naar open AAA-herstel.
- Percentage AAA-ruptuur of AAA-perforatie.
- Percentage complicaties op de toegangssite.
- Klinisch significant verkeerde plaatsing of migratie van de IMPEDE-FX

RapidFill-implantaten of EVAR-implantaat, gedefinieerd als vereisend chirurgische of endovasculaire interventie.

- Vaatlletsel veroorzaakt door de IMPEDE-FX RapidFill- of EVAR-implantatieprocedure, vereisend chirurgische of endovasculaire interventie.

De volgende metriek kan optreden tijdens en rond de initiële implantatieprocedure:

- Percentage post-implantatiesyndroom, gemeten gedurende de follow-up van 30

dagen.

o Koorts (temperatuur > 38 °C) en witte bloedcel (WBC)-telling > 12 duizend/ μ L in afwezigheid van infectie.

Andere Metingen:

- Procedurele informatie, bijvoorbeeld,
 - o Gebruikte stentgraft
 - o Duur van de procedure
 - o Toegangsmethode
- Gebruik van anticoagulantia/antiplaatjesmiddelen/statines
- Serum C-reactief proteïne (CRP)
- Anatomische metingen van CT bij baseline en follow-up tijdstippen.
- Kwaliteit van Leven Enquête
- Ziekenhuiszorgmetingen (zowel de initiële procedure als secundaire

AAA-gerelateerde interventies):

- o Duur van ziekenhuisopname
- o Duur van de procedure
- o Duur van verblijf op de afdeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een abdominaal aorta-aneurysma (AAA) is een vergroot gebied in de onderste aorta (afbeelding 1). Na verloop van tijd kan deze vergroting (vaak

aneurysmazak genoemd) zwak worden en door de kracht van normale bloeddruk uitzetten en scheuren. Dit kan leiden tot een bloeding en de dood.

De prevalentie van AAA is wereldwijd 4-8% en neemt toe bij mensen ouder dan 60 jaar. De belangrijkste risicofactoren voor AAA zijn een hogere leeftijd, mannelijk geslacht, roken, hypertensie, atherosclerose en een familiegeschiedenis van AAA. Omdat mannen 4 keer meer kans hebben om een AAA te ontwikkelen, wordt aanbevolen om mannen vanaf hun 65ste te screenen op AAA. AAA's zijn moeilijk op te sporen omdat ze grotendeels asymptomatisch zijn, tenzij ze zich snel uitbreiden of scheuren. Ze worden meestal ontdekt tijdens abdominale beeldvorming voor een andere indicatie.

Als een AAA onbehandeld blijft, loopt deze het risico om verder te groeien en te scheuren. Risicofactoren voor een AAA zijn roken, hoge zoutinname, hoge bloeddruk, gelijktijdige perifere arteriële aandoeningen en cerebrovasculaire aandoeningen en een familiegeschiedenis van AAA. Electieve reparatie wordt aanbevolen voor een AAA $\geq 5,5$ cm in diameter bij mannen en $\geq 5,0$ cm bij vrouwen. Als het aneurysma onbehandeld blijft, zal het blijven groeien en uiteindelijk scheuren. Rupturen zijn moeilijker te behandelen en 80% van de rupturen leidt tot overlijden. Biomechanische belasting van de slagader, zoals een groter flow lumen volume en een lagere trombusbelasting (gedefinieerd als het percentage van het volume van de AAA-zak dat ingenomen wordt door trombus), verhogen het risico op ruptuur. Aneurysma's met een hogere trombusbelasting hebben minder kans om te groeien. Daarom is trombusbelasting een factor die gebruikt zou kunnen worden voor risicostratificatie bij het plannen van hoe en wanneer AAA behandeld moet worden.

De beslissing om een AAA te behandelen is gebaseerd op verschillende factoren, waaronder de grootte van het aneurysma en comorbiditeiten van de patiënt. AAA's kunnen medisch worden behandeld als ze klein zijn ("kijken en wachten"), maar als het risico van een ruptuur groter is dan het risico van behandeling, kunnen ze worden behandeld met een open chirurgische reparatie of met de minder invasieve optie van endovasculaire aortareparatie. Als besloten is om het aneurysma te behandelen, zijn er twee opties, namelijk open chirurgisch herstel en EVAR. Open chirurgische reparatie (OSR) van AAA is een gebruikelijke en duurzame behandelingsoptie voor patiënten met AAA; deze invasieve operatie wordt echter geassocieerd met een verhoogde morbiditeit en mortaliteit op korte termijn.

EVAR, een minder invasief alternatief voor OSR, maakt gebruik van een bedekt stenttransplantaat om de aneurysmazak af te sluiten van de bloedstroom en druk en te voorkomen dat de wanden van het aneurysma verder uitzetten en mogelijk scheuren. Bijna de helft van de met EVAR behandelde aneurysma's regresseert niet, waardoor het aneurysma nog steeds het risico loopt te scheuren. Dit falen van regressie, of voortdurende expansie van de zak, kan optreden na EVAR als gevolg van de natuurlijke geschiedenis van het ziekteproces van het aneurysma en het falen van het aneurysma om te genezen, of als gevolg van type II

endoleaks (aanhoudende vulling en drukopbouw van de aneurysmazak die afkomstig is van collaterale slagaders die aftakken van de aorta). Daarom moeten veranderingen in de afmeting van de aneurysmazak worden gecontroleerd na EVAR. Aangezien veranderingen in de grootte van de zak optreden in 3 dimensies, kunnen zowel veranderingen in de diameter als het volume van de zak worden gebruikt om de grootte van het aneurysma te definiëren volgens de rapportagenormen voor EVAR.

Wanneer de aneurysmazak blijft uitzetten, al dan niet geassocieerd met type II endolek, is verhoogde beeldbewaking vereist. Vaak resulteert voortdurende uitbreiding van de aneurysmazak in een aanzienlijk aantal secundaire procedures, ziekenhuisopnames en een verhoogd risico op sterfte door alle oorzaken. De volgende punten benadrukken de primaire risico's wanneer de aneurysmazak niet regresseert na EVAR:

- Sacrale expansie (> 5 mm) na 1 jaar was onafhankelijk geassocieerd met late mortaliteit, ongeacht de aan- of afwezigheid van endoleak. Deze gegevens werden verkregen van alle patiënten (n=2.437) die tussen 2003 en 2011 EVAR ondergingen.
- Uit een vervolgstudie met gegevens van het volledige Vascular Quality Initiative tussen 2003 en 2017 van 14.827 patiënten bleek dat patiënten met zowel uitzettende als stabiele zakken een groter risico lopen op all-cause mortaliteit, niet op aneurysmegerelateerde mortaliteit. Dit treft de meerderheid van de EVAR-patiënten, aangezien de meerderheid van de aneurysma's niet regresseert (d.w.z. 60%).
- Het wereldwijde ENGAGE-onderzoek na de marktintroductie tussen 2009 en 2011 van 's werelds meest gebruikte stenttransplantaat, de Medtronic Endurant, toonde opnieuw aan dat sac-expansie en stabiele sac's na één jaar geassocieerd waren met een toename van de late mortaliteit in vergelijking met patiënten met sac-regressie.
- Een analyse in 2020 van de meest recente gegevens uit de ENGAGE-registratie na de marktintroductie toonde aan dat patiënten met regressie sacs na 1 jaar statistisch significant meer vrij waren van all-cause mortaliteit en vrij waren van secundaire endovasculaire herinterventies dan patiënten met stabiele of expanderende sacs.
- Een recent gepubliceerde meta-analyse van 17.096 patiënten in het Verenigd Koninkrijk toonde aan dat patiënten zonder sac shrinkage, die bij 52% van alle patiënten werd gezien, een significant hoger risico hadden op overlijden door alle oorzaken en AAA-gerelateerd overlijden, secundaire interventie, late complicaties en ruptuur.
- Gegevens uit de praktijk, prospectief verzameld van 1997 tot 2011 bij 1.412 patiënten, laten zien dat 35% tot 50% van de EVAR-patiënten binnen 2 tot 5 jaar een secundaire ingreep ondergaat.
- Tijdens de recente openbare adviesbijeenkomst van het Circulatory System Devices Panel van het Medical Devices Advisory Committee, georganiseerd door de Food and Drug Administration (FDA) op 2-3 november 2021, werd een retrospectieve beoordeling gepresenteerd van 1.835 EVAR's die tussen 2000-2016 waren uitgevoerd door de Universiteit van Pennsylvania. In dit onderzoek was het totale percentage herinterventies 7,5%. Belangrijk is dat 55% van de

herinterventies te wijten was aan type II Endoleak en dat de meest voorkomende oorzaak van open conversies sac-expansie was.

De noodzaak van herinterventies blijft de achilleshiel van EVAR. Er is echter sterk bewijs dat zakregressie in verband wordt gebracht met minder herinterventiepercentages en met een lagere aneurysmagerelateerde en cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit. Strategieën om de kans op zakregressie te vergroten zullen de EVAR-uitkomsten verbeteren.

Zoals hierboven vermeld, zijn herinterventies de zwakke plek van EVAR. Endoleaks zijn de meest voorkomende complicaties van EVAR en de belangrijkste oorzaak van klinisch falen, met gerapporteerde frequenties variërend van 2,4 tot 45,5%. Levenslange follow-up is noodzakelijk voor patiënten die EVAR hebben ondergaan, voor het monitoren van veranderingen in de grootte van de zak, mogelijke ongewenste bijwerkingen (waaronder endoleaks) en voor het beoordelen van het succes van EVAR op de lange termijn. Computertomografie (CT) wordt vaak gebruikt voor de follow-up van patiënten en is zeer nauwkeurig in het detecteren van endoleaks.

CT-beeldvorming wordt gebruikt om veranderingen in de grootte van de aneurysmazak te controleren en kan worden gebruikt om zowel de diameter als het volume te meten. Diameter wordt gewoonlijk gebruikt om veranderingen in de grootte van de zak te controleren. Veranderingen in het volume van de zak zijn echter van cruciaal belang omdat ze een indic

Doel van het onderzoek

Het doel van de centrale studie is het bepalen van de veiligheid en effectiviteit van IMPEDE-FX RapidFill voor het verhogen van het percentage proefpersonen met krimp van de abdominale aorta-aneurysmazak bij gebruik als aanvulling op on-label EVAR stenttransplantaatbehandeling bij proefpersonen die in aanmerking komen voor een electieve EVAR.

Onderzoeksopzet

De klinische studie is een prospectieve, multicenter, gerandomiseerde, pre-procedure, enkelblinde, open-label studie. Dit onderzoek is een pre-procedure, enkelvoudig geblindeerd onderzoek, d.w.z. proefpersonen worden vóór de procedure geblindeerd voor de behandelingsarm.; na de procedure worden ze vóór ontslag ongeblind om onbedoelde ongeblindheid door beeldvorming te voorkomen.

Het gerandomiseerde onderzoek heeft twee armen, zoals hieronder beschreven:

- Behandelingsarm: Bij proefpersonen in de behandelingsarm worden zowel een EVAR-apparaat als de IMPEDE-FX RapidFill implantaten geïmplant.
- Controlearm: Bij proefpersonen in de controlearm wordt alleen een EVAR-apparaat geïmplant.

Proefpersonen worden gerandomiseerd in een 2:1 ratio (behandeling: controle). In de behandelingsarm moeten minimaal 10 transplantaten van elke EVAR-fabrikant (zie procedurele uitsluitingscriteria #1 voor details) worden gebruikt in de hele studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De procedure waarbij de Aorta Stent Graft (voor de controle-arm) en het IMPEDE-FX RapidFill System (voor de behandelingsarm) worden geplaatst, wordt beschouwd als de indexprocedure/-behandeling voor dit klinische onderzoek. De procedure van het IMPEDE-FX RapidFill System wordt onder fluoroscopische begeleiding uitgevoerd; raadpleeg de bijbehorende IFU van het hulpmiddel met betrekking tot de specifieke stappen voor toegang tot het hulpmiddel, plaatsing en terugtrekking.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan de proef zullen gedurende een periode van 5 jaar deelnemen, met bezoeken na 30 dagen, 6 maanden, 1 jaar en jaarlijks daarna gedurende 5 jaar na de indexprocedure.

Elke potentiële deelnemer wordt beoordeeld op het voldoen aan alle inclusiecriteria en het ontbreken van alle exclusiecriteria voor inschrijving in de proef. Beoordelingen die zijn opgenomen voor screening/baseline-beoordeling zijn die welke doorgaans worden uitgevoerd als onderdeel van de standaardzorg.

De volgende screening/baseline-beoordelingen worden uitgevoerd tijdens het screeningbezoek vóór de indexprocedure. Alle gegevens van deze beoordelingen moeten worden gerapporteerd op het respectievelijke case report-formulier.

- Demografische informatie
- Vragenlijst voor gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven
 - o Pre-procedure Dartmouth ("Mensen die leven met een abdominaal aorta-aneurysma")
 - o SF-12
- Medische voorgeschiedenis, inclusief eventuele risicofactoren.
- Lichamelijk onderzoek, inclusief onderzoek van de buik- en perifere polsslag.
- Contrast versterkte CT
 - o CT-slice grootte: 1,5 mm of dunner
 - o CT-kenmerken: contrast
 - o Locatie: vanaf het niveau van het middenrif tot de gemeenschappelijke femorale bifurcaties
 - o Timing van de beeldvorming: CT die binnen 4 maanden na de indexprocedure is voltooid.
- Bloedtelting (CBC, creatinine, CRP)
 - o Timing: binnen 3 maanden maximaal na de indexprocedure

De procedure waarbij de aorta-stentgraft (voor de controlearm) en het IMPEDE-FX

RapidFill-systeem (voor de behandelingsarm) worden overwogen, wordt beschouwd als de indexprocedure/behandeling voor deze klinische studie. De procedure voor het IMPEDE-FX RapidFill-systeem wordt uitgevoerd onder fluoroscopische begeleiding; raadpleeg de bijbehorende IFU van het apparaat voor de specifieke stappen voor toegang, implementatie en terugtrekking.

De volgende gegevens (niet een allesomvattende lijst) worden vastgelegd op het respectievelijke behandelings-case report-formulier:

- Totale endovasculaire tijd; vanaf de initiële invoering van de katheter tot het laatste verwijderen van de katheter
- Totale duur van de IMPEDE-FX RapidFill-procedure vanaf de invoering van de katheter tot het verwijderen van de katheter (voor de behandelingsarm)
- Anesthesietijd
- Fluoroscopietijd (contrastvolume, tijd, stralingsblootstelling)
- Contrastvolume
- Toegangsmechanisme en -plaats
- Totale stralingsblootstelling
- Extra beeldvorming
- Aanwezigheid van intraprocedurele endoleak, voorafgaand aan de inbreng van de IMPEDE-FX RapidFill-implantatie (voor de behandelingsarm) en aan het einde van de indexprocedure
- Technisch succes
- Extra procedures uitgevoerd tijdens de indexprocedure, inclusief het type gebruikte apparaat(en) en de reden voor gebruik
- Extra (hulp-)apparaten geïmplantéerd/gebruikt tijdens de indexprocedure die verband houden met de behandeling van de proef
- Identificatienummers voor alle onderzoekscomponenten
- Schatting van bloedverlies
- Procedurele complicaties
- Tijd op de intensive care

Een kopie van de procedurele angiogram kan worden aangevraagd door Shape Memory Medical.

Deelnemers die instemmen, worden willekeurig toegewezen aan de behandelingsarm, hebben een deel van het IMPEDE-FX RapidFill-systeem in hun lichaam ingebracht, maar waarbij de behandeling niet wordt geprobeerd of niet succesvol is (geen IMPEDE-FX RapidFill-implantaten ingebracht), worden beschouwd als "Intent to Treat"-deelnemers. Deze deelnemers worden gedurende 30 dagen uitsluitend op veiligheid gevolgd, en daarna volgens de institutionele standaardzorg. Intent to Treat-deelnemers tellen mee voor het totale inschrijvingsaantal van maximaal 180 deelnemers en worden opgenomen in de analyse van veiligheidsgegevens. Als een deelnemer op enig moment in de studie wordt omgezet naar open chirurgische reparatie en de IMPEDE-FX RapidFill-implantaten worden verwijderd, wordt de deelnemer gedurende 30 dagen uitsluitend op veiligheid gevolgd, en daarna volgens de institutionele standaardzorg.

Deelnemers worden geëvalueerd vanaf het moment dat het IMPEDE-FX RapidFill-systeem (voor de behandelingsarm) en de endovasculaire graft (voor de controlearm) zijn geïmplantéerd tot aan het ontslag uit het ziekenhuis. De

volgende informatie wordt vastgelegd op het respectievelijke case report-formulier:

- Duur van het ziekenhuisverblijf (in uren)
- Beoordeling van bijwerkingen
- Duur van de intensive care na de indexprocedure (in uren)
- Evaluatie van de lies
- Abdominaal onderzoek
- Beoordeling van het post-implantatiesyndroom
- o CBC, temperatuur, CRP

Deelnemers zullen follow-up bezoeken voltooien op 1 maand (30 dagen $\pm$ 14 dagen), 6 maanden (180 dagen $\pm$ 4 weken), 1 jaar (365 dagen $\pm$ 4 weken), en jaarlijks daarna gedurende 5 jaar na de procedure ($\pm$ 4 weken).

Bij elk van deze bezoeken wordt het volgende verkregen:

- Lichamelijk onderzoek (inclusief beoordeling van de incisieplaats voor de follow-up van 1 maand)
- Vragenlijst voor gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven
- o Postprocedure Dartmouth ("Mensen die een operatie hebben gehad om een abdominaal aorta-aneurysma te repareren")
- o SF-12
- CT-scan

Contactpersonen

Publiek

Shape Memory Medical

Ridder Park Drive 1321 Suite 10
San Jose CA 95131
US

Wetenschappelijk

Shape Memory Medical

Ridder Park Drive 1321 Suite 10
San Jose CA 95131
US

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. ≥ 18 jaar 2. Kandidaat voor electieve EVAR van een infrarenaal fusiform aorta-aneurysma met een diameter $\geq 5,5$ cm bij mannen en $\geq 5,0$ cm bij vrouwen. Trombusbelasting (percentage van de AAA-zak ingenomen door trombus) $< 50\%$, gebaseerd op pre-procedure CTA 4. Maximale lumen diameter binnen de AAA-zak van ≥ 40 mm 5. Het voorspelde minimale aantal IMPEDE-FX RapidFill implantaten voor de proefpersoon is ≤ 200

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen 1. Niet in staat om geïnformeerde toestemming te geven 2. Ingeschreven in een andere klinische studie die zou kunnen interfereren met de uitkomsten die in deze studie worden onderzocht 3. Niet in staat of bereid om te voldoen aan de vereisten voor follow-up van de studie Niet in staat of bereid om te voldoen aan de vereisten voor follow-up van de studie 4. Gedetineerde of lid van een andere kwetsbare populatie

Anatomisch 1. Gelijktijdige arteria iliaca ectasia of aneurysma 2. 2. Vasculaire aandoening en/of anatomie die de veilige toegang en plaatsing van een katheter om het onderzoeksproduct in de AAA-zak toe te dienen, in de weg staan. 3. Gescheurd, lekkend, inflammatoir of mycotisch (geïnfecteerd) aneurysma. 4. Bindweefselaandoening (bv. syndroom van Marfan) 5. Aneurysmatische aandoening van de neergaande thoracale aorta 6. Overmatige verkalking van de aorta. 6. Overmatige verkalking bij de bifurcatie van de aorta naar de bifurcatie van de iliaca of de iliaca, wat kan leiden tot toegangsproblemen

EVAR/Procedurele 1. Gebruik van andere aorta stent transplantaten dan de Gore Excluder AAA Endoprosthesis, Gore Excluder Conformable AAA Endoprosthesis, Cook

Zenith Flex AAA Endovascular Graft, Medtronic Endurant II en Endurant IIs Stent Graft, of de Terumo TREO Stent Graft om het AAA te behandelen 2. Gebruik van een andere aorta stent transplantaat dan die gespecificeerd² zijn voor een bepaalde locatie 3. Voorgenomen gebruik van de gekozen stent transplantaat buiten de IFU 4. Voorgenomen gebruik van de gekozen stent transplantaat buiten de IFU. Gepland gebruik van de gekozen stenttransplantatie buiten de IFU 4. Gebruik van stenttransplantaten met fenestratie of schoorsteentechnieken 5. Gebruik van het Heli-FX EndoAnchor systeem 6. 6. Gebruik van andere embolische middelen dan het onderzoeksproduct om de AAA-zak te emboliseren 7. Gebruik van embolische middelen voor profylaxe van de AAA-zak 7. Gebruik van embolische producten voor profylactische of gelijktijdige embolisatie van de binnenste mesenteriale slagader, lumbale slagaders, nierslagaders of interne iliacale slagaders. 8. Onvermogen om het distaalste gedeelte van de ledematen van de EVAR stenttransplantatie, inclusief extensies, boven de arteria iliaca te landen

Medische voorgeschiedenis/aandoeningen 1. Coagulopathie of ongecontroleerde bloedingsstoornis 2. Serum creatinine niveau >2.5 mg/dL 3. Cerebrovasculair accident binnen 3 maanden voorafgaand aan de procedure 4. 4. Myocardinfarct en/of grote hartoperatie binnen 3 maanden voorafgaand aan de procedure 5. Atriale fibrillatie die niet onder controle is 5. Atriumfibrillatie die niet goed onder controle is 6. Levensverwachting < 2 jaar na de procedure 7. Bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor platina, iridium of polyurethaan 8. 8. Een actieve infectie ten tijde van de indexprocedure, gedocumenteerd door pijn, koorts, drainage, positieve kweek of leukocytose (WBC >11.000/mm³). 9. Een aandoening die radiografische visualisatie tijdens de implantatieprocedure verhindert 10. Een voorgeschiedenis van allergie voor contrastvloeistof die de implantatieprocedure verhindert Voorgeschiedenis van allergie voor contrastvloeistof die niet medisch behandeld kan worden, of proefpersoon is om welke reden dan ook niet in staat om een CT met contrastvloeistof te ondergaan 11. Ongecontroleerde comorbide medische aandoening, inclusief geestelijke gezondheidsproblemen, die deelname aan het onderzoek negatief zou beïnvloeden 12. Zwangere vrouw of vrouw die borstvoeding geeft Zwangere of zogende vrouw: voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd, gebaseerd op een positieve zwangerschapstest binnen 7 dagen voor de procedure of weigering om een medisch geaccepteerde geboortebeperkingsmethode te gebruiken tijdens de duur van het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	20-10-2024
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	IMPEDE®-FX RapidFill®
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2024
Soort:	Eerste indiening
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

NCT0029660

NL85738.000.24