

Onderzoeker-geïnitieerde klinische studie die het gebruik van ESAR (EVAR + Helix-FX Endoachors) en FEVAR onderzoekt voor het behandelen van aorta-aneurysma*s met een korte infrarenale aortahals

Gepubliceerd: 13-05-2025 Laatste bijgewerkt: 16-05-2025

In dit onderzoek wordt de werkzaamheid (effectiviteit) en het veiligheidsprofiel van de behandeling van aorta-aneurysma*s in de buik door middel van FEVAR (behandeling van het aneurysma door middel van een graft met uitsparingen voor de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57472

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SOCRATES

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

abdominaal aorta aneurysma - plaatselijke verbreding van de buikaorta

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Foundation for Cardiovascular Research and Education (FRCE)

Overige ondersteuning: FCRE, Medtronic B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdominaal aorta aneurysma, Cardiovasculaire aandoeningen, Endotransplantaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Effectiviteit:

Composiet van technisch succes bij de index procedure, en vrijheid van type IA of type III endolekkage, vrijheid van aneurysma-gerelateerde mortaliteit, en vrijheid van secundaire reïnterventies 12 maanden na de index procedure.

2. Veiligheid:

Vrijheid van ernstige bijwerkingen 30 dagen na index procedure.

Ernstige bijwerkingen gedefinieerd als : All-Cause-Mortaliteit, darm ischemie, Myocardinfarct, Proceduraal Bloedverlies > 1000cc, toegang-gerelateerde complicaties, permanente dwarsleasie, and paraparese na 30 days, invaliderende beroerte, respiratoire insufficiëntie of niercomplicaties

Secundaire uitkomstmaten

1. Totaal contrastvolume (ml) bij indexprocedure
2. Totale fluoroscopietijd (minuten) bij indexprocedure
3. Duur (minuten) van de indexprocedure (tijd tussen eerste huidtoegang en definitieve sluiting van de laatste toegangspoort van de slagader)
4. Superioriteit van het primaire veiligheidseindpunt

5. Superioriteit van het primaire effectiviteitseindpunt
6. Adequate penetratie van endo-ankers zoals gebruikt door het Core Lab
7. Klinisch succes gedefinieerd als technisch succes + vrijheid van intraoperatieve dood en vrijheid van type IA/III endolekkage in de eerste postoperatieve beeldafname binnen 30 dagen.
8. Doorgankelijkheid of occlusie van de viscerale slagader na 1-, 12-, 24- en 36-maanden opvolgen
9. Vrij van type Ia en III endolekkage na 1-, 12-, 24- en 36 maanden opvolgen
10. Vrijwaring van aneurysma-gerelateerde secundaire herinterventies op 1-, 12-, 24- en 36 maanden follow-up
11. Vrijwaring van aneurysmagerelateerde sterfte op 1-, 12-, 24- en 36-maanden follow-up
12. Vrijheid van migratie van stentgraft (>10 mm verandering van 1 maand follow-up beeldvorming) bij 12-, 24- en 36-maanden follow-up
13. Zakdynamiek (>5 mm verandering ten opzichte van 1 maand follow-up beeldvorming):
toename, stabiel, afname na 12, 24 en 36 maanden follow-up
14. Vrijheid van conversie naar open herstel bij 1-, 12-, 24- en 36 maanden opvolgen
15. Vrij van AAA-ruptuur bij 1-, 12-, 24- en 36-maanden follow-up
16. Algehele SCI-percentages, inclusief voorbijgaande gebeurtenissen bij 1- en

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mortaliteit en morbiditeit bij behandeling van abdominale aorta aneurysma*s met een korte infrarenale hals door middel van open chirurgie is hoog, zeker bij multimorbide patiënten. Suprarenale en supraviscerale clamping verhoogt het risico op nier- en hartfalen. De laatste jaren werden andere technieken ontwikkeld voor behandeling van deze fragiele abdominale aorta aneurysma*s, zoals FEVAR (Gefenestreeerde stent grafts voor endovasculair aortaherstel) en ESAR (standaard stent-grafts met EndoAnchors). FEVAR wordt met success toegepast bij patiënten met junxtarenale aorta aneurysma*s, maar deze devices worden op maat gemaakt wat technisch veeleisend is en limitaties heeft in noodsituaties. De postoperatieve mortaliteit is laag maar het risico op verlies van *target vessel patency* bestaat, met nierischemie als gevolg. ESAR is een recentere techniek waarbij de endograft met schroefjes wordt gefixeerd aan de aortawand. Deze techniek zorgt voor minder type Ia endolekkages en een lagere kans op stent-graft migratie. In vergelijking tot FEVAR is bij de ESAR techniek geen nood aan op maat gemaakte medische hulpmiddelen wat technisch gezien veel haalbaarder is en dus minder blootstelling aan straling en contrast medium vereist. Verder is bij ESAR geen canulatie/catherisatie en stenting van renale en viscerale arteriën nodig. Deze technisch minder complexe techniek (ivg tot FEVAR) kan ook gemakkelijker aangeleerd worden aan centra die niet of minder vertrouwd zijn met catherisatie en stenting van de renal arterie. Studies die gebruik maken van ESAR tonen aan dat deze techniek veilig en effectief is voor behandeling van abdominale aorta aneurysma*s met korte infrarenale hals, met een slagingspercentage van 97.1%. Tot op heden werd echter nog geen studie uitgevoerd die beide technieken, i.e., FEVAR en ESAR, voor behandeling van abdominale aorta aneurysma*s met korte infrarenale hals rechtstreeks vergelijkt. Doel van deze gerandomiseerde studie is dan ook om de veiligheid en werkzaamheid van beide technieken te vergelijken voor deze specifieke patiëntenpopulatie.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt de werkzaamheid (effectiviteit) en het veiligheidsprofiel van de behandeling van aorta-aneurysma*s in de buik door middel van FEVAR (behandeling van het aneurysma door middel van een graft met uitsparingen voor de nierslagaders) en ESAR (behandeling van het aneurysma door middel van endo-hechtingen) vergeleken. Beide methoden worden op dit moment al gebruikt voor de standaard behandeling van deze aandoening.

Onderzoeksopzet

Onderzoeker-geïnitieerde propectieve, interventionele, multicenter, gerandomiseerde, parallelle, open-label post-market studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

204 patiënten met een abdominaal aorta aneurysma (met korte infrarenale hals) worden volgens een 1:1 verdeling gerandomiseerd in twee studiegroepen: Groep 1: behandeling volgens ESAR procedure: Endovascular Aneurysm Repair (endograft) + Heli-FX EndoAnchors Medische hulpmiddelen die hierbij gebruikt worden: Medtronic Endurant II en Endurant IIs Stent Graft Systemen met Heli-FX EndoAnchor systeem Groep 2: behandeling met FEVAR procedure: Fenestrated EndoVascular Aneurysm Repair (fenestrated endograft) Medische hulpmiddelen die hierbij gebruikt worden: Cook Zenith Fenestrated of Terumo Fenestrated Anaconda stent graft systemen Hier volgt een meer gedetailleerde beschrijving van de twee technieken, met name FEVAR en ESAR die zullen toegepast worden in de studie. Bij een endovasculaire behandeling van een aneurysma (EVAR) wordt de aorta niet van buitenaf, via een >open> benadering vrij gelegd, maar worden binnen in het bloedvat één of meerdere met kunststof beklede protheses (stents) geplaatst. Deze stents overbruggen het aneurysma tot in het gezonde bloedvat zodat er geen bloed meer in het aneurysma komt en zo de kans op een ruptuur wordt weggenomen. Om de stents in het vaatstelsel te kunnen plaatsen wordt een opening gemaakt in beide liesslagaderen en soms ook nog in een armslagader. Voordelen van een endovasculaire behandeling van een complex aneurysma zijn: minder zware ingreep, kortere opnameduur en minder littekens. Nadelen van deze techniek zijn: jaarlijkse controle blijft nodig en gebruik van röntgenstraling en contrastmiddel. FEVAR techniek: Bij de behandeling van complexe aneurysma's moet ervoor gezorgd worden dat de zijtakken die uit de aorta komen goed open blijven. Bij een stentplaatsing is dit niet mogelijk en moet voor de operatie een speciale stent gemaakt worden met openingen in de stent (gefenestreerd). Deze procedure wordt FEVAR genoemd en wordt toegepast bij één van de twee studiegroepen. Omdat bij iedere patiënt de zijtakken aan de aorta op een iets andere plaats zitten, moet een dergelijke stent voor iedere patiënt individueel op maat gemaakt worden. De productie van dergelijke stents duurt minimaal 8 en maximaal 12 weken. In enkele gevallen blijkt het om technische of anatomische redenen niet mogelijk een passende stent te maken. De twee medische hulpmiddelen die in deze studie bij deze techniek gebruikt worden zijn de COOK Zenith Fenestrated and Terumo Fenestrated Anaconda stent graft systemen. ESAR techniek: Deze techniek maakt gebruik van een standaard (niet-gefenestreeerde) endograft of stent in combinatie met het Heli-FX> EndoAnchor> systeem van Medtronic. De standaard endograft die in deze studie zal gebruikt worden is het Medtronic Endurant II/IIs Stent Graft Systeem. Bij deze techniek wordt de endograft gefixeerd aan de aortawand met kleine schroefjes zodat de kans op migratie van de stent en endolekkage vermindert. Deze recentere techniek wordt toegepast in de andere studiegroep.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten krijgen dezelfde behandeling als zouden ze niet deelnemen aan de

studie; ze krijgen een standard of care behandeling. Na 1, 12, 24 en 36 maanden wordt een CT angiography uitgevoerd om het resultaat van de behandeling op te volgen, wat niet verschillend is als zou de patiënt niet deelnemen aan de studie. De patient wordt dus niet blootgesteld aan bijkomende straling door deelname aan de studie. Voor patiënten met nierfalen tijdens de follow-up en die geen contrast medium mogen toegediend krijgen zal een MRI of een CT zonder contrast met duplex ultrasound beeldvorming worden uitgevoerd, om zo de stent en het aneurysm te kunnen opvolgen.

De risico*s die hieronder opgelijst worden, zijn dus inherent aan de *standard of care* behandeling van deze patiënten en niet specifiek gerelateerd aan de studie zelf.

Tijdens ESAR en FEVAR procedures kan schade ontstaan aan een bloedvat of de aorta (perforatie of dissectie) of er kan een embolie ontstaan (risico <1%).

Tijdens de FEVAR procedure kan een occlusie van de *bridging stent graft* plaatsvinden wat kan leiden tot orgaanfalen en in het slechtste geval fataal kan zijn. Occlusie van de renale arterie kan leiden tot nierfalen en dialyse indien het onbehandeld blijft.

Tijdens ESAR en FEVAR kunnen endolekkages voorkomen die vergroting van de aneurysmazak kunnen veroorzaken (<3%).

Voor een complete lijst van alle mogelijke risico*s van deze procedures en medische hulpmiddelen verwijzen we graag naar hun gebruikinstructies:

ESAR procedure: Medtronic Endurant II/IIIs Stent Graft Systems in combinatie met Medtronic Heli-FX EndoAnchor systeem

FEVAR procedure: Cook Zenith Fenestrated of Terumo Fenestrated Anaconda stent graft systemen

Contactpersonen

Publiek

Foundation for Cardiovascular Research and Education (FRCE)

Plaggenbahn 6
Bottrop 46242
DE

Wetenschappelijk

Foundation for Cardiovascular Research and Education (FRCE)

Plaggenbahn 6
Bottrop 46242

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)

Algemene inclusion criteria:

- Patiënt >18 jaar oud
- Patiënt ingepland voor primaire behandeling van abdominale aorta-aneurysma met een niet-aneurysmale infrarenale aorta-afdichtzone proximaal van het aneurysma die voldoende gezond is voor een proximale halslengte van minimaal 4 mm en niet meer dan 15 mm, en een circumferentiële afdichtzone lengte van 8 mm
- Patiënt is geen kandidaat voor veilige, effectieve en duurzame standaard EVAR vanwege uitdagende anatomische criteria zoals bevestigd door de screeningscommissie van het kernlaboratorium
- Patiënt is in staat en bereid zich aan het protocol te houden en zich te houden aan de vereisten voor opvolging van de studie.
- Patiënt heeft schriftelijke geïnformeerde toestemming gegeven
- Patiënt komt in aanmerking volgens de gebruiksaanwijzing van Endurant II/IIIs + Heli-FX EndoAnchor, Cook Zenith Fenestrated Graft en Terumo Fenestrated Anaconda, die lokaal van toepassing is

CT Angiographie Inclusie criteria:

- Proximale halslengte van de aorta binnen 4-15 mm en minimale perifere afdichtingszone van 8 mm
- Infrarenale nekhoek kleiner dan of gelijk aan 45 graden
- Aortahals diameter tussen 19 en 31 mm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt neemt deel aan een gelijktijdig onderzoek dat de onderzoeksresultaten kan beïnvloeden
- Patiënt heeft een levensverwachting <2 jaar
- Patiënt is een vrouw die zwanger kan worden / bij wie zwangerschap niet kan worden uitgesloten
- Patiënt met een eGFR <30 ml/min/m² (KDOQI-classificatie exclusief klasse IV en hoger) en/of ondergaat dialyse
- Patiënt met een MI of CVA binnen 3 maanden voorafgaand aan indexprocedure
- Patiënt met bekende bindweefselziekte
- Patiënt heeft een bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor anticoagulantia, plaatjesaggregatieremmers of contrastmiddelen, die niet vatbaar is voor nabehandeling.
- Patiënt die eerder een endovasculaire of open chirurgische behandeling heeft ondergaan voor een abdominaal aorta-aneurysma
- Patiënt heeft een dringende aneurysma behandeling nodig , bijvoorbeeld een trauma of een ruptuur
- Patiënt heeft een bekende overgevoeligheid of allergie voor het bestuderen van implantaatmateriaal van het hulpmiddel
- Patiënt heeft een aneurysma met volgende eigenschappen:
Suprarenaal, pararenaal of thoracoabdominaal
Mycotisch
inflammatoire
pseudo-aneurysma
- Patiënt presenteert met trombus of verkalking van de proximale afdichtingszone: omtrek >50%
- Preoperatieve stenose van de nierslagader >50%
- Patiënt heeft een actieve infectie of een voorgeschiedenis van COVID-19. De geschiedenis van COVID-19 wordt gedefinieerd als de beschikbaarheid van een positieve COVID-19-test met gevolgen of ziekenhuisopname voor de behandeling van COVID-19.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2023
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Endurant [®] II/Endurant [®] IIs vertakte stentgrafts / Heli-FX EndoAnchor Systeem / Cook Zenith gefenestr
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2025
Soort:	Eerste indiening
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04503395

NL79933.100.23