

# Een niet-gerandomizeerde competitieve prospectieve studie van het INCRAFT\* Stent Implantatie Systeem, bij proefpersonen met een Abdominaal Aorta Aneurysma

Gepubliceerd: 11-01-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van deze klinische studie is de veiligheid en doeltreffendheid van het Cordis AAA Stent Implantatie Systeem, INCRAFT\*, te onderzoeken bij de behandeling van patiënten met een infrarenaal Abdominaal Aorta Aneurysma (AAA).

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Zal niet starten
<b>Type aandoening</b>	Aneurysmata en arteriae dissecantia
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38193

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

INCEPTION Studie

### Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

### Synoniemen aandoening

Een lokale vergroting van de aorta (het grootste bloedvat in het lichaam) onder de nieren

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Johnson & Johnson

**Overige ondersteuning:** Cordis Corporation

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** aanpasbaar, Abdominaal Aorta Aneurysma (AAA), drie-delig modulair systeem, INCRAFT<sup>®</sup> Stent Implantatie Systeem, [low profile] stent implant systeem

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten worden als volgt omschreven:

1. Doeltreffendheid: geslaagd herstel van het aneurysma (afwezigheid van type I of III endolekkage) binnen 30 dagen na de procedure bevestigd door contrast CT-scan.
2. Veiligheid: afwezigheid van belangrijke bijwerkingen (overlijden, MI, CVA en nierfalen) binnen 30 dagen na de procedure.

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten worden als volgt omschreven:

1. Afwezigheid van een vergroting van het aneurysma \* gedefinieerd als een vergroting van de maximale aorta diameter/omtrek/dwarsdoorsnede van meer dan 10 % of een toename in totaal aneurysma volume van meer dan 5 % op 1 jaar, 3 jaar, en 5 jaar na de procedure vergeleken met de baseline CT beoordeling uitgevoerd binnen de 30 dagen met kwantitatieve AAA metingen.
2. Afwezigheid van migratie van de stent implant gemeten op 1 jaar, 3 jaar en 5 jaar na de procedure, vergeleken tussen de baseline evaluatie binnen 30 dagen volgend op de procedure.
3. Afwezigheid van stent-implant breuken onderzocht binnen de 30 dagen, 6

maand, en jaarlijks tot 5 jaar na de procedure.

4. Afwezigheid van endolekkage (type I of III) op 1 jaar, 3 jaar en 5 jaar na de procedure.

5. Afwezigheid van endolekkage type IV.

6. Afwezigheid van deployment gerelateerde verwikkelingen binnen de 30 dagen, 6 maanden en jaarlijks tot 5 jaar na de procedure.

7. Afwezigheid van apparaat verwante verwikkelingen binnen de 30 dagen, 6 maanden en jaarlijks tot 5 jaar na de procedure.

8. Afwezigheid van systemische verwikkelingen binnen de 30 dagen, 6 maanden en jaarlijks tot 5 jaar na de procedure.

9. Post-operatieve pijn vergeleken met een externe comparator, gemeten door de SF36v2 tijdens de screening, 30 dagen, 6 maanden en 1 jaar opvolgingsbezoeken .

10. Post-operatief lichamelijk functioneren vergeleken met een comparator, gemeten door de SF36v2 tijdens de screening, 30 dagen, 6 maanden en 1 jaar opvolgingsbezoeken.

11. Procedure gerelateerde klinische hulpmiddelen geëvalueerd door subgroep analyses.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Abdominaal Aorta Aneurysma (AAA) komt naar schatting wereldwijd voor bij 27 miljoen mensen. Indien men dit niet behandelt resulteert dit in vele gevallen in het scheuren van het aneurysma wat in 80 tot 90 procent van alle gescheurde aneurysma\*s resulteert in het overlijden van de patiënt. Door het aneurysma op te sporen en te behandelen voor deze scheurt kan men deze overlijdens voorkomen.

De standaard behandeling om het scheuren van een AAA te voorkomen is sinds vele jaren een open chirurgische ingreep aan het aneurysma. Chirurgie van een AAA vereist algemene verdoving, een 20-30cm lange incisie (=snede) en een zware operatie van de buik. Deze operatie heeft vele risico\*s en vele AAA patiënten kunnen deze procedure niet ondergaan omwille van deze risico\*s.

Katheter-gebaseerde endovasculaire technologie is een recentere optie (sinds 1991) en maakt deel uit van de \*minimaal ingrijpende\* procedures om een AAA te behandelen en het scheuren ervan te voorkomen. Met deze \*minimaal ingrijpende\* procedures verkleinen de operatieve risico\*s (zoals bloedingen) en kunnen ziekenhuisverblijven ingekort worden. Een voorbeeld van deze technologie is het Cordis Abdominaal Aorta Stent Implant Systeem, INCRAFT\* genaamd, welk onderzocht wordt in deze klinische studie.

Resultaten uit verschillende klinische studies met \*Endovascular Aneurysm Repair\* (EVAR) hebben in eerste instantie een lager sterfte- en ziektecijfer aangetoond in vergelijking met open chirurgie. Het is minder invasief dan open chirurgie en heeft ook behandelingsmogelijkheden voor patiënten die geen conventionele chirurgische ingreep kunnen ondergaan vanwege van een te hoog operatief risico. Aangezien EVAR technologie evolueert, laat dit de behandeling toe van patiënten met een AAA met een complexe anatomie van de nek en complexe toegangsbloedvaten.

In de laatste vijf jaar werden, met goede resultaten, meer dan 20.000 endovasculaire stent implantaten geïmplanteerd bij patiënten met een aorta aneurysma. Een verscheidenheid aan apparaten voor EVAR werden reeds goedgekeurd, maar er is nog steeds ruimte voor verbetering. In 6 tot 19 procent van de ingrepen gaat het om patiënten met smalle, verkalkte bloedvaten met veel bochten. Deze patiënten hebben een hoger risico op toegang gerelateerde complicaties zoals ruptuur van de arteria iliaca, dissectie en vorming van een pseudoaneurysma. Bovendien is het accuraat plaatsen van het implantaat een hele uitdaging. Zo kan het niet accuraat plaatsen van het implantaat resulteren in het ongewild afsluiten van de nierslagader of de arteria iliaca of zal men acuut proximale of distale verlengingen moeten gebruiken.

Het Cordis INCRAFT\* systeem is een nieuw aanpasbaar, \*low profile\* stent implantatie systeem. Het bestaat uit een drie-delig modulair systeem: de \*aortic bifurcate\* prothese (met weerhaken voor supra-renale fixatie) en twee \*iliac\* prothesen. Elke prothese bestaat uit een naadloze, geweven polyester stof met lage porositeit die wordt ondersteund door een serie van korte, electrolytische, laser gesneden nitinol stent-ringen over de volledige lengte. Het INCRAFT\* systeem laat toe de lengte in-situ aan te passen tot 3 cm, het stent implantaat proximaal te herpositioneren en beschikt over een \*fewfits most\* concept wat het implantaat volledig aanpasbaar aan de patiënt maakt. Het geïntegreerde implantsysteem heeft een binnendiameter van 13 Fr en een buitendiameter van 14 Fr.

Een voordeel van het INCRAFT\* AAA Stent Implant Systeem is dat het ontworpen werd voor endovasulair herstel van infrarenale AAAs zelfs voor patiënten met kleinere toegangsbloedvaten. Bovendien kan het implantsysteem van INCRAFT\* de arts helpen om het implant op een gecontroleerde, consistente en preciese wijze te implanteren in de nek van het aneurysma en de arteria iliaca/toegangsbloedvaten. Naast het feit dat de stents zichtbaar zijn mbv. fluoroscopie, werden er radiopaque markers aangebracht op elke afzonderlijke prothese om de zichtbaarheid en het accuraat plaatsen van de drie prothesen te vergemakkelijken. Het design van INCRAFT\* laat de arts toe de plaatsing van de \*iliac\* prothesen te optimaliseren door een unieke in-situ plaatsing om zo een optimale ontplooiing van de stent te bekomen specifiek voor de anatomie van elke patiënt.

De Eerste ervaringen met het INCRAFT\* AAA Stent Implant Systeem in de INNOVATION multicenter studie zijn veelbelovend. Verder klinisch onderzoek is nodig om de kennis betreffende veiligheid en doeltreffendheid van dit AAA stent implant te vergroten.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van deze klinische studie is de veiligheid en doeltreffendheid van het Cordis AAA Stent Implantatie Systeem, INCRAFT\*, te onderzoeken bij de behandeling van patiënten met een infrarenaal Abdominaal Aorta Aneurysma (AAA).

## **Onderzoeksopzet**

Een multicenter, niet-gerandomizeerde, competitieve, prospectieve, open label studie om de veiligheid en doeltreffendheid van het Cordis AAA Stent Implantatie Systeem, INCRAFT\*, te onderzoeken bij de behandeling van patiënten met een infrarenaal Abdominaal Aorta Aneurysma (AAA).

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Endovasculair Aneurysma Reparatie (EVAR)

## **Inschatting van belasting en risico**

Risico's verbonden aan het INCRAFT\* Stent Implantatie Systeem zouden vergelijkbaar zijn met de risico's bij gebruik van andere Implantatie systemen voor EVAR. De onderstaande risico's zijn gekende verwikkelingen van een stent implant procedure en zijn niet specifiek verbonden aan deze studie.

De mogelijke bijwerkingen die heel soms optreden zijn o.a.: bijwerkingen ten gevolge van de verdoving; vergroting van het aneurysma; het scheuren van de aneurysmazak; schade aan de aorta; de vorming van een stolsel in één van uw

slagaders of aders; bloedingen of bloedstoornissen; hematoom (bloeduitstorting ter hoogte van de toegangsplaats); maag-darmklachten; cardiale bijwerkingen: abnormaal hartritme, hartfalen (onvermogen om voldoende bloed te voorzien naar het lichaam) of een hartaanval; beroerte; claudicatio (pijn in de benen tijdens het wandelen); overschakelen naar open chirurgie; beenamputatie; oedeem (vochtophoping in het lichaamweefsel); endolekkage (bloedstroom rondom het stent implantaat); koorts; pseudoaneurysma (ophopen van bloed in omringend weefsel ten gevolge van een lekkage in een slagader); bijwerkingen in de voortplantings-organen en urine-systeem; infectie; impotentie; lymfatische bijwerkingen; dwarslaesie of paraparese (verlamming, krachtsverlies of gevoelsvermindering of \*verlies in de benen); post-implantatie syndroom (algemene reactie van het lichaam tegen een implantaat wat kan leiden tot griepachtige symptomen, hoofdpijn, rugpijn); bijwerkingen in de longen; nierproblemen; bijwerkingen ter hoogte van de arteriële toegangsplaats; wondcomplicaties; schade aan of vernauwing van een slagader of ader; neurologische bijwerkingen en dood.

Mogelijke risico\*s gerelateerd aan het implantaat bevatten, maar zijn niet gelimiteerd tot: migratie van het stent implantaat, verwikkelingen met het plaatsen van het stent implantaat, slijtage of erosie van het stent implantaat, het breken van de stent en lekkage van het implantaat.

Er kunnen onvoorziene verwikkelingen optreden die op dit moment niet gekend zijn. Sommige van deze verwikkelingen kunnen een onmiddellijke ingreep vereisen. Het slagen van deze procedure kan niet gegarandeerd worden, en indien de ingreep niet succesvol is, kunnen herhaaldelijke ingrepen nodig zijn.

## Contactpersonen

### Publiek

Johnson & Johnson

Waterloo Office Park, Drève Richelle 161H  
B-1410 Waterloo  
BE

### Wetenschappelijk

Johnson & Johnson

Waterloo Office Park, Drève Richelle 161H  
B-1410 Waterloo  
BE

# 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. Man of vrouw \* 18 jarige leeftijd.
2. Proximale aorta-hals heeft een diameter van 17-31mm.
3. Supra-renale aorta op 20mm boven de geplande landingszone is kleiner dan de nominale diameter van de aorta bifurcatie prothese die gebruikt zal worden.
4. Infra-renale aorta-hals: \* 10mm lengte met supra-renale en infra-renale aorta-hals angulatie \* 60°.
5. De patiënt heeft ten minste één van de volgende:
  - a. AAA grootte > 5.0 cm
  - b. Toename van de AAA diameter van > 0.5 cm over de voorbije 6 maanden.
6. Abdominale behandelingslengte (laagste renale slagader tot de aorta bifurcatie) \* 9.4cm.
7. Aorta bifurcatie > 18mm in diameter.
8. Iliacale landingszone \* 15mm in lengte.
9. Iliacale landingszone 7-22mm in diameter.
10. Minimum toegangs-bloedvat van \* 5mm.
11. Minimum totale AAA behandelingslengte (van de laagste renale slagader tot aan de distale landingszone) van 128mm.
12. Begrijpt de studieverwachtingen en behandelingsprocedures, tekent de patiënten informatie -en het toestemmingsformulier alvorens enige studie procedure gestart wordt en is bereid om aan alle vermelde opvolgings-evaluaties te voldoen.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vaatanatomie waarbij het plaatsen van het stent implant zal zorgen voor afsluiting van beide interne iliacale slagaders of chirurgische afsluiting van beide interne iliacale slagaders noodzaakt.

2. Patiënt heeft één van volgende:
  - a. Gescheurde aneurysma-zak of lekkend abdominaal aorta aneurysma;
  - b. Mycotisch (geïnfecteerd), dissecterend, of ontstoken abdominaal aorta aneurysma;
  - c. Klinisch significante acute vasculaire schade als gevolg van een trauma
3. Significante aorta of iliacale wand vernauwing ten gevolge van trombus, calcificatie of plaque (waardoor de fixatie en aansluiting van het apparaat in het gedrang komt).
4. Een omgekeerde conische aorta-hals gedefinieerd als een distale toename > 3mm over een afstand van 10mm lengte in de geplande aansluitingszone.
5. Thoracaal Aorta Aneurysma \* 45mm.
6. Eender welke vorm van aortadissectie.
7. Morbide obesitas (BMI van > 40.0kg/m<sup>2</sup>) of andere klinische omstandigheden die de vereiste beeldvorming of visualisering van de aorta bemoeilijken.
8. Nierinsufficiëntie (Creatinine > 2.0mg/dL (= 177µmol/L)) of onder nierdialyse
9. Gekende allergie of intolerantie voor nikkel-titanium (nitinol), Polyetheentereftalaat (PET), Polytetrafluoroethylene (PTFE).
10. Gekende contra-indicatie voor het ondergaan van een angiografie of anticoagulatiebehandeling (bv. Contrastvloeistof allergieën die niet behandeld kunnen worden).
11. Bindweefsel stoornis (zoals het syndroom van Marfan of het syndroom van Ehlers-Danlos)
12. Coagulopathie, bloedingsstoornis, of andere hypercoagulatie status.
13. Begunstigde van een orgaantransplantatie of proefpersoon die systemische immuunsuppressieve therapie nodig heeft.
14. Cerebraal Vasculair Accident (CVA), MI of intracraniale bloeding binnen 3 maanden voor de procedure
15. Actieve infectie of chronisch systemische ziekten op het moment van de index procedure die mogelijks de studie objectieven zouden kunnen beïnvloeden.
16. Zware chirurgische ingreep binnen 1 maand voor de index procedure of vooraf gepland binnen 1 maand na de index procedure.
17. Co-existerende aandoeningen met een levensverwachting van minder dan 2 jaar op het moment van de procedure.
18. Huidige of geplande deelname in om het even welke andere klinische studie met een experimenteel geneesmiddel of medisch apparaat die de primaire eindpunten nog niet heeft bereikt.
19. Bestaand chirurgisch AAA implant en/of AAA stent implant systeem.
20. Vruchtbare vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven of plannen om zwanger te worden in de loop van de studie.
21. Andere medische, sociale of psychologische factoren die volgens het oordeel van de arts het onmogelijk maken deze behandeling evenals de procedures en evaluaties voor- en na de behandeling te ontvangen.

## Onderzoeksopzet



## Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 14

Type: Verwachte startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: INCRAFT<sup>®</sup> Stent Implant Systeem

Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-01-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## 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

<b>Register</b>	<b>ID</b>
CCMO	NL37217.029.11