

Klinisch onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van het MANTA Vascular Closure Device

Gepubliceerd: 22-06-2015 Laatst bijgewerkt: 16-04-2024

Het evalueren van de veiligheid en de prestatie van MANTA voor het bereiken van hemostase in de toegangslocaties van de arterialis femoralis bij patienten die percutane katheterisatie interventies ondergaan met een 10-18F huls om zo CE markering te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42594

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MANTA PSD-051

Aandoening

- Overige aandoening
- Falen van de hartfunctie
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Hartziekte; vasculaire interventie

Aandoening

Aandoeningen aan de hartklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Essential Medical Inc.

Overige ondersteuning: Door de sponsor - Essential Medical;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemostase, Percutane transcatheter interventie, Sluiten van arteriotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheidsuitkomst: De graad van optreden van grote complicaties. Deze bestaan uit de volgende adverse events:

- Toegangslocatie gerelateerde bloedingen die bloedtransfusie of vasculaire reparatie behoeven;
- Vasculaire schade welke reparatie behoeven;
- Stenose in arterialis femoralis op toegangslocatie welke interventie behoeft;
- Optreden van nieuwe ipsilaterale ischemia van de lagere extremiteit welke een gevaar is voor de levensvatbaarheid van het lidmaat;
- Toegangslocatie gerelateerde infecties welke intraveneuze antibiotica en/of verlengde opnameduur behoeven;
- Optreden van nieuwe neuropatie in de ipsilaterale lagere extremiteit gerelateerd aan de toegangslocatie welke chirurgische reparatie behoeft;
- Permanente toegangslocatie gerelateerde zenuwschade (duurt > 30 dagen).

Effectiviteitsuitkomst: De graad van succes van hemostase

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheidsuitkomst: De graad van optreden van kleine complicaties ontstaan

30±7 dagen na de behandeling. Deze bestaan uit de volgende adverse events:

- Toegangslocatie gerelateerde bloedingen welke > 30 minuten nodig hebben om te stollen;
- Toegangslocatie gerelateerde hematomen van > 6 cm;
- Late toegangslocatie gerelateerde bloeding (na ontslag uit ziekenhuis);
- Embolie in de ipsilaterale lage extremiteit arterie;
- Trombose in de ipsilaterale diepe venen;
- Toegangslocatie gerelateerde vaatscheuren;
- Openspleeten van de toegangslocatie wond;
- Gelocaliseerde toegangslocatie infectie welke behandeld is/wordt met intramusculaire of orale antibiotica;
- Arterioveneuze fistula welke geen behandeling behoeven;
- Pseudoaneurysma welke een thrombonine of fibrin adhesive injectie behoeven;
- Pseudoaneurysme welke geen behandeling behoeft;
- Optreden van nieuwe neuropatie in de ipsilaterale lagere extremiteit gerelateerd aan de toegangslocatie welke geen chirurgische reparatie behoeft;
- Ipsilaterale pedal pulse welke is verminderd bij 2 graden of kortstondig afwezig is;
- Elk ander adverse event welke zeker of waarschijnlijk gerelateerd is aan het hulpmiddel of aan de toegangslocatie.

Effectiviteitsuitkomst: Tijd tot ontstaan hemostase (tijd tussen het inzetten van de MANTA, wanneer de huls is teruggetrokken, en de eerst geobserveerde en bevestigde stolling van de arterie), tijd tot wandelen (tijd tussen het

inzetten van de MANTA en het moment waarop de patient voor het eerst 6.10 meter kan lopen zonder nieuwe bloeding), succes van behandeling (MANTA is succesvol ingezet wanneer hemostase is opgetreden door MANTA alleen of met extra compressive en wanneer patient vrij is van grote complicaties).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wanneer er tijdens een percutane katheterisatie procedure grote toegangs-arteriotomieen worden gemaakt is het van groot belang dat deze toegang veilig en effectief wordt afgesloten door middel van een sluitingshulpmiddel. Momenteel zijn er alleen kleine hechtingen op de markt welke niet geschikt zijn voor het sluiten van de grote arteriotomieen. MANTA is ontworpen in 2 groottes: 14F en 18F welke geplaatst kunnen worden op de plek van de toegangs-arteriotomie. Door middel van een intra-arteriele oplosbare polymeer 'toggle' en een extra-arteriele hemostatische collageen pad, verbonden door een niet-oplosbare hechting, kan de toegangs-arteriotomie mogelijk sneller en effectiever gesloten worden.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de veiligheid en de prestatie van MANTA voor het bereiken van hemostase in de toegangslocaties van de arterialis femoralis bij patienten die percutane katheterisatie interventies ondergaan met een 10-18F huls om zo CE markering te krijgen in de EU.

Onderzoekopzet

Prospectief, multi-center, open-label, single-arm klinisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

In plaats van conventionele sluitingstechnieken wordt de MANTA 14F of 18F gebruikt (afhankelijk van de grootte van de katheterhuls, dit wordt bepaald door behandelend arts).

Inschatting van belasting en risico

Het hulpmiddel draagt risico mee dat kan voortkomen uit procedurele fouten, gevaren als gevolg van inherent gebruik en falen. De sponsor heeft maatregelen

genomen om het optreden van deze risico's zo laag mogelijk te houden. Deze bestaan uit het aanpassen van het ontwerp, het testen van het hulpmiddel, doen van een risico-analyse, controles tijdens het produceren en eindcontroles, labelen, instructies voor gebruik en training.

Het risico van het klinisch onderzoek zelf is verwaarloosbaar. De enige niet standaard test die uitgevoerd zal worden is een niet-invasieve duplex echo van de arterialis femoralis tijdens baseline, voor ontslag uit het ziekenhuis en tijdens follow-up (30 en 60 dagen). Echo's zijn niet invasieve diagnostische testen welke geen tot zeer weinig risico met zich mee brengen, afgezien van het feit dat de patient enkel ongemak kan ervaren van de druk van de transducer. Alle andere studie procedures zijn standaard in de zorg voor interventionele perifere en cardiale procedures.

Concluderend wordt verwacht dat de potentiële voordelen van het MANTA hulpmiddel zwaarder wegen dan de eerder genoemde risico's en benaderen of behalen de presetatie van huidige behandelmethoden. De studie opzichzelf leidt ook tot bijna geen extra risico. Daarmee is dit klinisch onderzoek gerechtvaardigd door het risico/voordeel ratio.

Contactpersonen

Publiek

Essential Medical Inc.

East King Street 227
Malvern PA 19355
US

Wetenschappelijk

Essential Medical Inc.

East King Street 227
Malvern PA 19355
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)

- * Kandidaat voor een niet-emergente percutane interventie procedure via een 10-18 F femorale huls (zoals percutane vervanging van de aortaklep, valvuplastiek van de aortakleppen dmv een ballon, vervanging van de abdominale aorta aneurysma stentgraft)
- * Geschikt voor huls verwijdering in het katheterisatie lab
- * Leeftijd ≥ 18 jaar
- * Begrijpt en ondertekent het studie specifieke geschreven toestemmingsformulier
- * In staat en bereid om te voldoen aan de follow-up vereisten
- * Vanuit de opinie van de onderzoeker: de patient is geschikt voor het MANTA vascular closure device, conventionele hemostase technieken en participatie in een onderzoeksstudie
- * Patienten van vruchtbare leeftijd met een negatieve zwangerschapstest binnen 7 dagen tot de procedure

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Baseline exclusies:

- * Patienten die weten dat ze zwanger zijn of die borstvoeding geven
- * Patienten met een verzwakt immuun systeem of met een reeds bestaande auto immuunziekte
- * Patienten met een systemische infectie of een locale infectie op of vlakbij de toegangslocatie
- * Patienten die een nieuwe punctie behoeven op een locatie die binnen 48 uur al is gepunctueerd
- * Patienten met significante anemie(hemoglobine $<6,5$ mmol/L, Hematocriet <30)
- * Patienten met morbide obesitas of ondergewicht (BMI >40 or <20)
- * Patienten met systolische bloeddruk >180 mmHg, tenzij de systolische druk verlaagd kan worden dmv farmacologische middelen voorafgaand aan de sluiting
- * Patienten die nu meedoen in een ander klinisch onderzoek van een experimenteel hulpmiddel of medicijn waarvan de follow-up periode nog niet afgesloten is

- * Patienten bij wie een antegrade punctie is gedaan of gepland staat
- * Patienten die bekend zijn met een bloedingsstoornis, waaronder: trombocytopenie (bloedplaatjes $< 100 \times 10^9/L$), thrombasthenia, hemophilie, of Ziekte van von Willebrand
- * Patienten met een femorale arterie < 6 mm in diameter, femorale arterie stenose die resulteert in een vaatdiameter < 6 mm, of patiënten met ernstige perifere vaatziekten
- * Arteria femoralis communis met fluoroscopisch zichtbaar calcium, bepaald door de Angio CT, welke een veilige toegang voorkomt in de opinie van de onderzoeker
- * Patienten met een allergie voor rund (materialen), collageen en/of collageenproducten of polyglycolic of polylactic acid polymeren
- * Patienten die niet in staat zijn om het onderzoeksprotocol na te leven of af te ronden om welke reden dan ook, inclusief maar niet beperkt tot geografische woonplaats of levensbedreigende ziekte
- * Patienten die zijn geprikt met een vasculaire graft
- * Patienten met een allergie voor roestvrijstaal of ijzer
- * Patienten met een acute ST-verhoging MI binnen 48 uur voorafgaand aan de procedure
- * Patienten met unilaterale of bilaterale amputatie van de onderste extremiteiten
- * Patienten met een renale insufficiëntie (serum creatinine $> 2,5$ mg/dl)
- * Patienten die therapeutische thrombolysen ondergaan
- * Patienten die niet in staat zijn te wandelen tijdens baseline visite (dit is nodig voor het bepalen van de tijd tot wandelen na interventie)
- * Patienten die een interventie procedure ondergaan waarbij zij worden behandeld met warfarine
- * Patienten die een continue orale anticoagulantia therapie ondergaan of patiënten met een $INR > 1.8$. Patienten mogen toegelaten worden in de studie wanneer zij met orale anticoagulantia stoppen voor de procedure en dit hervatten na de procedure. ;Intra-procedurele exclusies:
- * Patienten met punctielocaties die vermoedelijk in de femoralis profunda, arteria femoralis superficialis of op de vertakking van de aderen zitten.
- * Arteria femoralis die vermoedelijk een achterwandspunctie hebben ondergaan of die meer dan een (1) arteriele punctie hebben ondergaan tijdens de katheterisatie procedure
- * Patienten bij wie de toegangslocatie boven de meest inferore grens van de epigastrische arterie (IEA) en/of boven de ligamentum inguinale gebaseerd op bot oriëntatiepunten, omdat zulke punctielocaties kunnen leiden tot een retroperitoneale hematomen/bloedingen
- * Patienten bij wie bacteriële contaminatie van de procedurehuls of de omliggende weefsels heeft opgetreden omdat dit kan leiden tot een infectie
- * Patienten met complicatie(s) aan de toegangslocatie van de arteria femoralis voordat de huls werd verwijderd, hiertoe behoort o.a. hematoom, pseudoaneurysma of een arterio-veneuze fistula
- * Patienten waarvan de ACT > 250 seconden is voorafgaand aan het verwijderen van de begeleidende katheter
- * Patienten met een gemarkeerde 'kronkeligheid' van de femorale of iliac ader

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-07-2015

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MANTA 14F en 18F Vascular Closure Device

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-06-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL52577.078.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	22-03-2016
Totaal aantal deelnemers:	35

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries