

Valiant Evo Internationale klinische studie

Gepubliceerd: 05-04-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van de Valiant Evo internationale klinische studie is het aantonen van de veiligheid en doeltreffendheid van het thoracale Valiant Evo-stentgraftstelsel bij proefpersonen met een aneurysma in de thoracale aorta descendens (DTAA) die...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45800

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Valiant Evo

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Thoracaal aorta aneurysma/ TAA / verwijding van de aorta in de borstkas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic B.V.

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afdalende aorta, stentgraft, TEVAR, Thoracaal aorta aneurysma (TAA)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Samengesteld eindpunt voor veiligheid en doeltreffendheid dat is gebaseerd op het aandeel van proefpersonen dat te maken kreeg met:

- (a) problemen bij de toegang en/of de ontplooiing; en/of
- (b) een belangrijk producteffect (Major Device Effect, MDE) binnen 30 dagen na de indexprocedure.

MDE's omvatten het optreden van één van de volgende gebeurtenissen en worden gedefinieerd in Bijlage L.2.1:

- product-gerelateerde secundaire procedures,
- product-gerelateerde mortaliteit,
- conversie naar open chirurgische ingreep,
- ruptuur van het aneurysma in de thoracale aorta.

Er wordt een onafhankelijke commissie voor klinische voorvallen (Clinical Events Committee, CEC) opgericht ter beoordeling van MDE's.

Secundaire uitkomstmaten

30-dagen secundaire eindpunten:

De volgende secundaire eindpunten worden binnen 30 dagen na de behandeling geëvalueerd:

- perioperatieve mortaliteit,
- alle bijwerkingen (Adverse Event, AE) binnen 30 dagen, waaronder:
 - belangrijke bijwerking(en) (Major Adverse Event, MAE),
 - ernstige bijwerking(en) (Serious Adverse Event, SAE),

- secundaire procedures,
- verlies van stentgraftdoorgankelijkheid bij 30-dagenbezoek op basis van beeldvormingsresultaten,
- endolekkages bij 30-dagenbezoek op basis van beeldvormings-resultaten.

Belangrijke bijwerkingen omvatten het optreden van één van de volgende bijwerkingen:

- ademhalingscomplicaties: atelectase, longontsteking, longembolie, longoedeem, respiratoire insufficiëntie,
- niercomplicaties: nierfalen, nierinsufficiëntie,
- hartcomplicaties: myocardinfarct (MI), instabiele angina pectoris (AP), nieuwe aritmie, verergering van congestief hartfalen (CHF),
- neurologische complicaties: nieuw cerebrovasculair accident (CVA), cerebrovasculaire embolische gebeurtenissen, paraplegie, paraparese,
- gastro-intestinale complicaties: darmischemie,
- ernstige bloedingscomplicaties (tijdens of na de procedure), coagulopathie,
- vasculaire complicaties: ruptuur van de aorta, ruptuur van het aneurysma, hematoom op toegangsplaats, pseudo-aneurysma of vals aneurysma, arterioveneuze (AV) fistel, retroperitoneale bloeding, ischemie in ledematen, trombose.

12-maanden secundaire eindpunten:

De volgende secundaire eindpunten worden geëvalueerd:

- mortaliteit met alle oorzaken binnen 365 dagen,
- aneurysma-verwante mortaliteit binnen 365 dagen,

- MDE's binnen 365 dagen,
- alle AE's binnen 365 dagen, inclusief:
 - MAE's
 - SAE's
- secundaire procedures binnen 365 dagen,
- verlies van stentgraftdoorgankelijkheid binnen 12 maanden op basis van beeldvormingsresultaten,
- endolekkages na 12 maanden op basis van beeldvormingsresultaten,
- stentgraftmigratie na 12 maanden in vergelijking met beeldvorming na 1 maand,
- uitzetting van het aneurysma > 5 mm na 12 maanden op basis van vergelijking met de beeldvormingsresultaten van het 1-maand bezoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een aorta aneurysma is gedefinieerd als een verwijding van de aorta van meer dan 50% van zijn normale diameter.

Een thoracaal aorta aneurysma is een levensbedreigende conditie. De jaarlijkse indicentie van TAA is 10.4 per 10.000 patiënten, en de afdalende aorta is betrokken in ongeveer 40% van de gevallen. Het aantal mensen dat de diagnose TAA krijgt in naar verwachting stijgende. Factoren die hierop van invloed zijn is de verlengde levensverwachting van de populatie en verbeterde diagnosticering.

De standaard chirurgische behandeling van een TAA betreft een thoracotomie, het dichtklemmen van de aorta om het aneurysmale segment te verwijderen en vervanging dmv een Dacron graft. Endovasculair stentgraft herstel bestaat uit iliacale of transfemorale introductie van het device. Wanneer de stentgraft wordt uitgevouwen binnen het aneurysmale bloedvat creert het een nieuw lumen voor de bloed doorstroming door de aorta waarbij er geen bloed meer door de aneurymatische vergroting gaat, maar waarbij wel de perfusie door het onderlichaam in stand blijft. Uit studie waarin open chirurgisch herstel wordt vergeleken met endovasculair herstel wordt geconcludeerd dat de laatste optie een minder invasief en goedkoper alternatief biedt, een daling van de

mortaliteit en morbiditeit in hoog-risico patienten, geassocieerd met een korte opnametijd en een snellere terugkeer naar normale activiteiten na de ingreep. Endovasculair stentgraft herstel wordt steeds meer de standaard procedure in de behandeling van het hele spectrum van thoracale aorta aandoeningen. Middellange termijn ervaringen met het gebruik van thoracale stentgrafts ter behandeling van aneurysmata van de dalende thoracale aorta zijn met bevredigende resultaten gepubliceerd.

Desondanks de wijdverbreide adoptie van van TEVAR in de moderne behandeling van TAA's zijn niet alle patienten een goede kandidaat voor TEVAR vanwege anatomische beperkingen.

De huidige commercieel verkrijgbare stentgraft systemen zijn aanmerkelijk verbeterd ten opzichte van eerste- en tweedegeneratie systemen daterend van de vroege jaren '90 en lossen gedeeltelijk deze problemen op door de beperkingen aan te pakken. Ondanks de verbeteringen blijven er uitdagingen bestaan in de toepasbaarheid van TEVAR.

Volgende-generatie systemen moeten de uitdaging aangaan van het minimaliseren van complicaties en de hoeveelheid secundaire procedures waarbij tegelijkertijd complexere en meer uitdagende anatomieën veilig behandelend moeten worden.

Valiant Evo is Medtronic's volgende-generatie stentgraft systeem ter behandeling van leasies aan de dalende aorta en is gebaseerd op het commercieel verkrijgbare Valiant Captivia stentgraft systeem. Ondanks dat de Valiant Evo stentgraft is ontworpen met de kennis en technische ervaring van eerdere Medtronic stentgrafts zoals de Talent en Valiant, ligt het ontwerp het dichtst bij de Valiant en het Valiant platform is gebruikt voor het ontwerp van het Valiant Evo device.

Het Valiant Evo stentgraft materiaal, hoewel anders dan van Valiant, is gebouwd van de commercieel verkrijgbare Endurant/Endurant II stentgraft, welke bewezen veilig en effectief is.

Valiant Evo is ontworpen voor het behandelen van patienten zonder de noodzaak voor alternatieve toegangsmethoden, het vergroten van de algemene toepasbaarheid in patienten en het verbeteren van de gebruiksgemak van het systeem.

Doel van het onderzoek

Het doel van de Valiant Evo internationale klinische studie is het aantonen van de veiligheid en doeltreffendheid van het thoracale Valiant Evo-stentgraftsysteem bij proefpersonen met een aneurysma in de thoracale aorta descendens (DTAA) die kandidaat zijn voor endovasculaire reparatie. De Valiant Evo internationale klinische studie is een first-in-man studie met als doel om klinische gegevens te verzamelen ter ondersteuning van de CE-markering via een serie cases en beschrijvende statistiek.

De tijdens deze studie verzamelde gegevens kunnen ook worden gebruikt in combinatie met gegevens die zijn verzameld tijdens een IDE-studie met gelijktijdige inschrijving voor de commerciële goedkeuring van het thoracale Valiant Evo-stentgraftsysteem in de Verenigde Staten.

Onderzoeksopzet

De Valiant Evo internationale klinische studie is een prospectieve, niet-gerandomiseerde, enkelarmige, premarket uitgevoerde multicenterstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Omdat de patienten ook buiten de studie behandeld zouden worden met een stent graft is de interventie in deze studie het gebruik van de Valiant Evo thoracic stent graft, een derde generatie thoracic stent graft van Medtronic.

Inschatting van belasting en risico

Tabel J-1 van het protocol bevat een lijst met potentiële adverse events die kunnen worden geassocieerd met het gebruik van het Valiant Evo thoracaal stentgraftstelsel. Indien er een AE voorkomt zoals in de lijst beschreven kan dit leiden tot een herhaalde endovasculaire interventie en/of open chirurgisch herstel.

Omdat het Valiant Evo thoracaal stentgraftstelsel een onderzoeks hulpmiddel is, kan het zijn dat nog niet alle risico's bekend zijn.

Echter, de risico's worden verwacht overeen te komen met de risico's die worden geassocieerd met het gebruik van

bestaande endovasculaire hulpmiddelen in klinisch gebruik of die commercieel beschikbaar zijn, evenals de risico's verbonden aan chirurgisch herstel van TAA. Al het mogelijke wordt gedaan om de risico's te beperken door ervaren onderzoekers te kiezen die bekwaam zijn in het gebruik van endovasculaire aorta hulpmiddelen en voldoende zijn getraind.

De andere procedures binnen dit onderzoek zullen uitgevoerd worden volgens de standaard behandeling voor endograft herstel van TAA, behalve de EQ-5D die moet worden ingevuld door de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

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. De proefpersoon moet ≥ 18 jaar oud zijn.
2. De proefpersoon begrijpt het formulier voor geïnformeerde toestemming dat door de sponsor en de toetsingscommissie is goedgekeurd, en heeft dit formulier vrijwillig ondertekend en gedateerd.
3. De proefpersoon heeft een DTAA die is gelokaliseerd onder het ostium van de linker arteria subclavia (LSA) en boven het ostium van de truncus coeliacus.
4. De proefpersoon heeft een DTAA dat één van de volgende is²⁷:
 - a. een fusiform aneurysma met een maximale diameter die:
 - ≥ 50 mm is en/of:
 - ≥ 2 maal de diameter van de niet-aneurysmatische thoracale aorta is en/of:
 - < 50 mm is en die de afgelopen 12 maanden ≥ 5 mm is gegroeid.
 - b. een sacculair aneurysma of een penetrerende atherosclerotische zweer.
5. De anatomie van de proefpersoon moet voldoen aan alle volgende anatomische criteria, zoals aangetoond met een CT- en/of MRI-opname met contrastmiddel die binnen vier (4) maanden voorafgaand aan de implantatieprocedure werd verkregen:
 - a. de proximale en distale metingen van de diameter van de niet-aneurysmatische aortahals moeten ≥ 16 mm en ≤ 42 mm zijn; b. de niet-aneurysmatische proximale lengte van de aortahals moet ≥ 20 mm (voor FreeFlo-configuratie) en ≥ 25 mm (voor Closed Web-configuratie) zijn,

c. de niet-aneurysmatische distale lengte van de aortahals moet ≥ 20 mm zijn.
De proefpersoon heeft een arteriële toegangsplaats die voldoet of kan een conduit tolereren voor endovasculaire toegang tot de plaats van het aneurysma, waarbij het plaatsingssysteem van geschikte grootte is voor de stentgraft die is gekozen voor de behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De proefpersoon heeft een levensverwachting van minder dan 1 jaar.
2. De proefpersoon neemt deel aan een andere studie naar een onderzoeksgeneesmiddel of -hulpmiddel, waardoor de eindpunten en controles van deze studie verstoord kunnen worden.
3. De proefpersoon is zwanger.
4. De proefpersoon heeft een geplande plaatsing van het bedekte proximale uiteinde van de stentgraft in zone 0 of 1 nodig.
5. De proefpersoon heeft een thoracaal aneurysma met een 'contained' ruptuur, of gelokaliseerd op de anastomose van een eerdere graft (pseudo-aneurysma/vals aneurysma).
6. De proefpersoon heeft een mycotisch aneurysma.
7. De proefpersoon heeft naast het thoracale aneurysma een dissectie (type A of B) of een intramuraal hematoom of een aortaruptuur.
8. De proefpersoon heeft een acuut te behandelen aneurysma, bijv. trauma of ruptuur.
9. De proefpersoon heeft eerder een stent of stentgraft in de thoracale aorta ascendens en/of de thoracale aorta descendens en/of de aortaboog ontvangen of heeft daar eerder een chirurgische reparatie ondergaan.
10. De proefpersoon heeft ten tijde van de implantatie een chirurgische of endovasculaire behandeling van een infrarenaal aneurysma nodig.
11. De proefpersoon heeft eerder een chirurgische of endovasculaire behandeling van een infrarenaal aorta-aneurysma ondergaan.
12. De behandeling met de thoracale Valiant Evo-stentgraft zou vooraf geplande revascularisatie van de truncus brachiocephalicus, de linker gemeenschappelijke halsslagader of de truncus coeliacus vereisen.
13. De proefpersoon heeft binnen 30 dagen voorafgaand aan de geplande implantatie van de thoracale Valiant Evo-stentgraft een grote chirurgische of interventionele procedure ondergaan of zal deze binnen 30 dagen na de implantatie ondergaan. Daartoe behoren niet de procedures die nodig zijn voor de veilige en effectieve plaatsing van de stentgraft (dat wil zeggen transpositie van de halsslagader/arteria subclavia, bypassprocedure van de halsslagader/arteria subclavia).
14. De proefpersoon heeft een aanzienlijke en/of rondom liggende trombus op de aortawand aan ofwel de proximale ofwel de distale bevestigingsplaats, waardoor de geïmplanteerde stentgraft niet goed kan worden gefixeerd en afgedicht.
15. De proefpersoon heeft een bindweefselaandoening (bijv. marfan-syndroom, mediale aortadegeneratie).
16. De proefpersoon heeft een hemorragische diathese, coagulopathie of weigert bloedtransfusie.
17. De proefpersoon heeft binnen 3 maanden voorafgaand aan de procedure een MI gehad.
18. De proefpersoon heeft binnen 3 maanden voorafgaand aan de procedure een CVA gehad.

19. De proefpersoon heeft een bekende allergie of intolerantie voor het gebruikte materiaal in het product
20. Het is bekend dat de proefpersoon allergisch is voor anesthetica.
21. De proefpersoon heeft een bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor antistollingsmiddelen of contrastmiddelen die niet vantevoren kan worden behandeld.
22. De proefpersoon heeft op het moment van de indexprocedure een actieve of systemische infectie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-06-2016

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Valiant[®] Thoracaal Evo-stentgraftstelsel

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-12-2017
Soort: Amendement
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	ID
CCMO	NL55729.100.15
Ander register	nog onbekend

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 26-02-2024
Totaal aantal deelnemers: 4

Datum eerste publicatie onderzoek
01-01-1900