

EASYII - Een post-market klinische follow-upstudie bij patiënten met een infrarenaal aorta-aneurysma die endovasculaire stenting ondergaan met het E-tegra-stentgraftstelsel - beeldvormingscohort

Gepubliceerd: 26-09-2022 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het beoordelen van de stabiliteit en duurzaamheid van de stent, het controleren van de afdichting van de stentgraft tijdens de hartcyclus en na verloop van de tijd en het evalueren van de veiligheid en klinische prestaties van het E-tegra...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Aneurysmata en arteriae dissecantia
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55918

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EASYII

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

infrarenale aorta aneurysma, verwijding van de grote buikslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: JOTEC GmbH

Overige ondersteuning: Sponsor: JOTEC GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: E-tegra stentgraft, infrarenaal aorta-aneurysma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt voor veiligheid:

- Mortaliteitspercentage binnen 30 dagen na de ingreep

Primair eindpunt voor beeldvorming:

- Kwantificering van de stabiliteit en de duurzaamheid van de stent, evenals de afdichstentgraft tijdens de hartcyclus en na verloop van tijd na 30 dagen na de interventie

Secundaire uitkomstmaten

- Stabiliteit en duurzaamheid van de stent en de afdichting van de stentgraft tijdens de hartcyclus op basis van ECG-gated CT-scans voorafgaand aan ontslag en na 6, na 12 en optioneel na 24 maanden na de interventie
- Stabiliteit en duurzaamheid van de stent, evenals de afdichting van de stentgraft in de tijd op basis van ECG-gated CT-scans voorafgaand aan ontslag en na 6, na 12 en optioneel na 24 maanden na de interventie
- Aantal patiënten overleden als gevolg van willekeurige oorzaken in de perioperatieve periode (24 uur)
- Aantal patiënten overleden als gevolg van willekeurige oorzaken na 12, na 24,

na 36 en na 60 maanden

- Aantal patiënten overleden als gevolg van een aneurysma na 30 dagen, na 12, na 24, na 36 en na 60 maanden

- Aantal patiënten overleden als gevolg van een aneurysmaruptuur na 30 dagen, na 12, na 24, na 36 en na 60 maanden

- Percentage patiënten met aneurysmaruptuur na 30 dagen, na 12, na 24, na 36 en na 60 maanden

- Percentage patiënten met technisch succes 24 uur na de interventie

- Percentage patiënten met klinisch succes na 12 maanden

- Percentage patiënten met een nieuwe interventie na 30 dagen, na 12, na 24, na 36 en na 60 maanden

- Percentage patiënten met overleving na 12 maanden na de interventie zonder nieuwe interventie

- Percentage patiënten met primaire E-tegra stentgraft

ledematendoorgankelijkheid na 30 dagen, na 12, na 24, na 36 en na 60 maanden

- Percentage patiënten met secundaire E-tegra stentgraft

ledematendoorgankelijkheid na 30 dagen, na 12, na 24, na 36 en na 60 maanden

- Percentage patiënten met stabiele aneurysmagrootte op CTA-scan na 12 en na 60 maanden

- Percentage patiënten met afnemende aneurysmagrootte op CTA-scan (≤ 5 mm in maximale diameter) na 12 en na 60 maanden

- Percentage patiënten met toenemende aneurysma op CTA-scan (≥ 5 mm in maximale diameter) na 12 en na 60 maanden

- Aantal patiënten met stabiel AAA-volume op CTA-scan na 12 en na 60 maanden

- Percentage patiënten met afnemend AAA-volume op CTA-scan ($\leq 5\%$) na 12 en na 60 maanden
- Percentage patiënten met toenemend AAA-volume op CTA-scan ($\geq 5\%$) na 12 en na 60 maanden
- Percentage patiënten met ernstige bijwerkingen (aneurysma-gerelateerd overlijden, aneurysmaruptuur, nieuw myocardinfarct waarvoor interventie vereist is (percutane transluminale coronaire angioplastiek, bypass), nieuwe invaliderende beroerte (mRS ≥ 2), viscerale ischemie (darmischemie met chirurgische/endovasculaire interventie of onderwerping aan ICU of darmnecrose met chirurgische/endovasculaire interventie of onderwerping aan ICU), nieuw leverinfarct, nieuwe chronische (> 90 dagen) nierinsufficiëntie/nierfalen die dialyse vereist, nieuwe permanente (> 30 dagen) paraplegie (gemodificeerde Tarlov-schaal ≤ 2), nieuwe permanente (> 30 dagen) paraparese (gemodificeerde Tarlov-schaal 3 of 4), ischemie van de onderste ledematen (toename in Rutherford-classificatie) (aan product gerelateerd, aan procedure gerelateerd, aneurysma-gerelateerd) na 30 dagen, na 12, na 24, na 36 en na 60 maanden
- Percentage patiënten met endolekkage type Ia na 12 en na 60 maanden
- Percentage patiënten met endolekkage type Ib na 12 en na 60 maanden
- Percentage patiënten met endolekkage type II na 12 en na 60 maanden
- Percentage patiënten met endolekkage type III na 12 en na 60 maanden
- Percentage patiënten met endolekkage type IV na 12 en na 60 maanden
- Percentage patiënten met endolekkage van onbekende oorsprong na 12 en 60 maanden
- Percentage patiënten met stentgraftmigratie > 10 mm na 12 en na 60 maanden

- Percentage patiënten bij wie de stentgraft is losgeraakt (volledige scheiding van componenten) na 30 dagen, na 12, na 24, na 36 en na 60 maanden
- Percentage patiënten met stentfracturen na 12 en 60 maanden
- Percentage patiënten met stentgraft-infectie na 30 dagen, na 12, na 24, na 36 en na 60 maanden
- Percentage patiënten met dezelfde gezondheidsstatus na 6 en na 12 maanden als vóór de interventie
- Percentage patiënten met hetzelfde niveau van KvL na 6 en na 12 maanden als vóór de interventie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een aneurysma is een lokale dilatatie of verwijding van een slagader, meestal spoelvormig van vorm. Een abdominaal aorta-aneurysma (AAA) bevindt zich in de abdominale aorta, meestal inferieur van de nierslagaders.

Stents zijn vasculaire implantaten die onder radiogeleiding door de bloedvaten worden voortbewogen naar de zieke plek in het lichaam waar ze worden geplaatst.

De inbrengplaatsen bevinden zich aan weerszijden van de lies. Het E-tegra-stentgraftsysteem is een klasse III-product. Het is CE-gemarkeerd voor endovasculaire behandeling van patiënten die voldoen aan de indicaties voor gebruik.

De sponsor zal de onderzoeksgegevens gebruiken voor een wetenschappelijke beoordeling van de prestaties van het E-tegra-stentgraftsysteem bij de behandeling van abdominale aorta-aneurysma's.

De beslissing van het medische team om de patiënten met het E-tegra-stentgraftsysteem te behandelen, wordt onafhankelijk van het onderzoek genomen. Alle behandelmethoden maken deel uit van de standaardzorg voor patiënten en zullen op dezelfde manier worden uitgevoerd, ongeacht of de patiënt deelneemt aan het onderzoek, met uitzondering van de ECG-gated CTA's die de studiespecifieke onderzoeken zijn.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de stabiliteit en duurzaamheid van de stent, het controleren van de afdichting van de stentgraft tijdens de hartcyclus en na verloop van de tijd en het evalueren van de veiligheid en klinische prestaties van het E-tegra-stentgraftstelsel dat bij de endovasculaire behandeling van infrarenaal aortaaneurysma gebruikt wordt.

Onderzoeksopzet

Post-market klinische follow-up studie (PMCF):

In deze studie zullen patiënten worden geobserveerd die worden behandeld met een aorto-iliacale vertakte of aorto-uni-iliacale configuratie van het E-tegra-stentgraftstelsel voor de behandeling van een infrarenale aorta- of aorto-iliacale aneurysma. De componenten van de E-tegra-stentgraft zullen naar goeddunken van de behandelend arts worden geïmplantéerd volgens de lokale protocollen.

Het EASYII-onderzoek wordt uitgevoerd om, binnen de reikwijdte van het beoogde doel, de E-tegra-stentgraft verder te beoordelen, inclusief de studiespecifieke aanvullende onderzoeken (ECG-gated CTA's, extra bezoek na 6 maanden).

Inschatting van belasting en risico

Aangezien het EASYII-onderzoek een PMCF-onderzoek is, worden de risico's of voordelen met betrekking tot de implantatie van het Etegra-apparaat niet beschouwd als gerelateerd aan het onderzoek. Alleen risico's/voordelen die verband houden met de ECG-gated CTA, de enige studiespecifieke procedure die geen deel uitmaakt van de zorgstandaard van het ziekenhuis, moeten worden beschouwd als gerelateerd aan de studie.

Risico's:

Patiënten worden blootgesteld aan een hogere straling (ongeveer 3,5 mSv per 2 jaar). Theoretisch zou dit het risico op kanker met minder dan 0,04% kunnen verhogen (zie hoofdstuk 6.2.2). Het extra gebruik van contrastmiddel na 6 maanden follow-up kan het risico op nierfalen verhogen.

Risicobeperking:

Patiënten zullen worden geïnformeerd dat het niet wenselijk is om tegelijkertijd deel te nemen aan andere onderzoeken met blootstelling aan straling. De routinematig uitgevoerde statische CTA-scans tijdens de preoperatieve planning van het bezoek, voorafgaand aan ontslag of 30 dagen en 12 maanden zullen worden vervangen door de ECG-gestuurde CTA-scans. Om het risico op nierfalen te verkleinen, worden patiënten met een eGFR < 45 ml/min/1,73 m² vóór de interventie uitgesloten van het onderzoek volgens de exclusiecriteria. De arts die de patiënt over dit onderzoek informeert, zal de extra risico's voor de patiënt uitleggen voordat de schriftelijke geïnformeerde toestemming wordt verkregen.

Voordelen:

Het gebruik van de ECG-gated CTA tijdens de deelname aan de studie zal een betere opvolging van de stentstabiliteit en duurzaamheid mogelijk maken, evenals de afdichting van de stentgraft tijdens de hartcyclus en in de loop van de tijd. De dynamische endovasculaire omgeving van de stentgraft zal naar verwachting de langetermijnresultaten na EVAR beïnvloeden. Het begrijpen van de interactie tussen stent en slagader is cruciaal voor de verdere ontwikkeling van het apparaat en kan helpen bij het voorspellen van falen tijdens de selectie van patiënten.

Contactpersonen

Publiek

JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23
Hechingen 72379
DE

Wetenschappelijk

JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23
Hechingen 72379
DE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Leeftijd ≥ 65
- * Patiënt moet een
 - o infrarenaal aorta-aneurysma hebben met een diameter van ≥ 50 mm bij vrouwen en ≥ 55 mm bij mannen, of
 - o infrarenaal aorta-aneurysma met 40-50 mm dat jaarlijks met ≥ 1 cm in omvang is toegenomen
- * De patiënt komt in aanmerking voor behandeling volgens de gebruiksaanwijzing van het E-tegrastentgraftstelsel
- * De patiënt is in staat en bereid om in navolging van de behandeling en voorafgaand aan ontslag uit het ziekenhuis, na 30 dagen, na 6 maanden, na 12 maanden en daarna jaarlijks tot 5 jaar na de interventie beeldvorming en onderzoeken te ondergaan
- * De patiënt begrijpt het toestemmingsformulier en heeft het formulier ondertekend voorafgaand aan de interventie
- * De patiënt heeft een levensverwachting van minimaal 5 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten met ernstige verkalking of meerdere incidenten van trombose in de proximale afdichtingszone
- * Patiënten met infectieus aneurysma
- * Patiënten met inflammatoir aneurysma
- * Patiënten met pseudoaneurysma
- * Patiënten met symptomatisch aneurysma
- * Patiënten met gescheurd of traumatisch aneurysma
- * Patiënten met suprarenaal, juxtarenaal of pararenaal aneurysma
- * Patiënten met aortadissectie
- * Patiënten met een omgekeerde conische nek die wordt gedefinieerd als een distale toename van > 3 mm over een lengte van 15 mm
- * Patiënten bij wie het E-tegra-stentgraftstelsel wordt gebruikt in combinatie met proximale of distale extenders van een andere leverancier.
- * Patiënten die volgens plan zullen worden behandeld met een adjuvante aortastent van blank metaal of een stentgraft met vensters
- * Patiënten die volgens de planning zullen worden behandeld met een chimney/chimneys in de nier- of viscerale vaten
- * Patiënten die volgens de planning zullen worden behandeld met een transplantaat voor iliacale vertakkingen of parallelle grafts in de iliacale vaten
- * Patiënten met genetische bindweefselziekte (bijv. Marfan-syndroom of Ehlers-Danlos-syndroom)

- * Patiënten met eGFR < 45 ml/min/1,73 m² voorafgaand aan de interventie
- * Patiënten die een grote chirurgische of interventionele ingreep hebben ondergaan of voor wie gepland staat deze te ondergaan binnen 30 dagen vóór of 30 dagen na de geplande implantatie van het E-tegra-stentgraftsysteem
- * Patiënten met een andere medische aandoening die ertoe kan leiden dat patiënten het protocol niet naleven, de resultaten onzuiver maken of geassocieerd worden met een beperkte levensverwachting van minder dan vijf jaar (bijv. hartfalen, actieve maligniteit (progressieve, stabiele of gedeeltelijke remissie))
- * Patiënten die ingeschreven staan in een ander, actief, klinisch onderzoek dat toelating tot dit onderzoek verbiedt

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-03-2023
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	E-tegra stentgraft systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	26-09-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2024
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL80746.091.22