

Behandeling Type II endoleaks met ANEUFIX: beoordeling van veiligheid, prestatie en klinisch voordeel

Gepubliceerd: 13-02-2020 Laatste bijgewerkt: 25-09-2024

De eerste (prestatie) doel van de studie is om de haalbaarheid na te gaan om type II endoleaks succesvol te behandelen met Aneufix, wat 'technisch succes' genoemd wordt. De tweede doel van de studie is het beoordelen van het klinisch...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55992

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aneufix voor Endoleak TII

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Aanhoudend lek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TripleMed b.v.

Overige ondersteuning: industrie; TripleMed b.v.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endoleak Type II, Haalbaarheid, Polymeer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voornaamste eindpunt is gedefinieerd als "technisch succes van Type II endoleak reparatie met Aneufix,

aangetoond door middel van afwezigheid van endoleak circulatie in het beoogde behandelde endoleak aan het eind van de procedure."

De aan- of afwezigheid van het endoleak behandeld met Aneufix wordt geverifieerd aan de hand van een CT-scan de volgende dag.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn gedefinieerd als:

- Afwezigheid van groei van de aneurysma zak op 6, 12 en 24 maanden (klinische succes ratio via CT scan). Groei wordt bepaald op basis van de onafhankelijke beeldvormings-core lab beoordelingen van de abdominale aorta diameter, gemeten als de maximale diameter in verhouding tot het aneurysma
- Documentatie van intra- en perioperatieve complicaties (<30 dagen)
- Optreden van serieuze adverse events, vasculair gerelateerde events en adverse device effecten: complicaties en dood, re-interventies, aneurysma breuk in de perioperatieve periode

- Optreden van algemene adverse events en adverse device effecten op 1 week, 1 maand, 6, 12 en 24 maanden
- Aantal secundaire endovasculaire en operatieve re-interventies op 1, 6, 12 en 24 maanden
- Aantal aneurysma breuken op 6, 12 en 24 maanden
- Overleving gedurende de studie tot 24 maanden

Veiligheid wordt nagegaan, gebaseerd op de eigenschappen en ernst van de adverse events.

Het secundaire eindpunt van aneurysma zakgroei wordt bekeken op een CT scan op 6, 12 en 24 maanden en wordt gebaseerd op de meting van de diameter van de AAA-zak. Er wordt verwacht dat geen AAA-zak groei geobserveerd zal worden in minimaal 80% van de patiënten waarbij de procedure succesvol uitgevoerd werd. De AAA-zak groei wordt eveneens bepaald door een onafhankelijk beeldvormings-core lab. Alle andere veiligheids gerelateerde adverse events worden gedocumenteerd en geëvalueerd door een DSMB.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endovascular aortic aneurism repair (EVAR) is een reguliere therapie geworden voor de meeste infra-renale abdominale aorta aneurysmen (AAA) herstel, EVAR echter, heeft een aantal nadelen. Complicaties en reinterventies veroorzaakt door vooral endoleaks, endotensie en stent-graft verschuiving en falen van het hulpmiddel zijn een zorg. Resultaat is dat er een levenslange follow up met beeldvorming geboden is aangezien deze complicaties geassocieerd worden met aneurysma ruptuur. Bovendien heeft EVAR anatomische restricties. De belangrijkste complicatie van EVAR zijn mogelijk optreden van endoleaks. Verschillende typen zijn beschreven met verschillende incidentie en levels van impact. In een recent artikel (Mees et al. 2013) worden de tegenwoordige behandelingen van endoleak type II, incidenties en klinische outcome beschreven. Men concludeert in het artikel dat een paar endoleaks van dit type II behandeling nodig hebben, gezien de lage succes cijfers, hoge morbiditeit en zelfs hoge mortaliteit door sommige operatieve interventies: Een conservatief beleid is geadviseerd, zeker wanneer de aneurysma zak niet groeit. Ondanks de hoge incidentie van endoleak type II (in ongeveer 30%) van de EVAR patiënten), ook waarbij groei van de aneurysma zak optreedt (ongeveer 6% van de EVAR patiënten) is het succes van de behandeling teleurstellend.

Conclusies van literatuur onderzoek:

1. Type II endoleaks komen vaak voor na een EVAR, maar lossen vaak spontaan op bij vroege type II endoleaks < 6 maanden.
2. Alleen in situaties van persisterende type II endoleaks > 6 maanden waarbij de aneurysmazak groeit als gevolg van de aanwezigheid van type II Endoleaks, moeten herinterventies worden overwogen;
3. De technische succespercentages zijn doorgaans hoog: >80%
4. De klinische succespercentages (stabilisatie of afname van de zakgroei) over meer dan 1 jaar zijn doorgaans laag: <60%;
5. Geen van de huidige behandelingstechnieken biedt de ultieme goede oplossing klinisch succes;

De huidige studie is erop gericht tot een succesvolle, veilige en technisch haalbare behandeling te komen voor endoleaks type II en de weg vrij te maken voor onderzoek naar behandeling van type I.

Doel van het onderzoek

De eerste (prestatie) doel van de studie is om de haalbaarheid na te gaan om type II endoleaks succesvol te behandelen met Aneufix, wat 'technisch succes' genoemd wordt.

De tweede doel van de studie is het beoordelen van het klinisch slaagpercentage (klinisch voordeel) en om de complicaties die voorkomen te observeren, documenteren en af te handelen (veiligheidsgericht doel)

Onderzoeksopzet

De studie is een niet-gerandomiseerde, internationale, multi-center veiligheids en prestatiestudie. Aneufix wordt gebruikt bij 57 patienten met endoleak type II die behandeling nodig hebben. Klinisch voordeel van de Aneufix procedure wordt aangetoond door de afwezigheid van groei van de aneurysma zak en daardoor een verminderd risico op overlijden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De aneurysma zak wordt aangeprikt via translumbale procedure onder CT geleiding. Een grote schacht introductiesheet (minimaal 4 Fr) wordt gepositioneerd. Aneufix wordt onder fluoroscopie controle geïnjecteerd, waarbij de endoleak ruimte wordt opgevuld, waaronder de nidus van de arterie die het lek veroorzaakt en de relevante afvoerende arterie.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor de patiënten die aan de studie meedoen, beperken zich tot twee extra poliklinische visites (screening, baseline) vergeleken met de standaard follow up voor deze patiënten. Daarbij is de procedure waarbij Aneufix wordt geïnjecteerd een extra belasting. Dit wordt gedaan via een translumbale injectie onder CT geleiding. De risico's van deelname aan de studie zijn gerelateerd aan deze injectie procedure. De polymeer zelf is biocompatibel, er zijn dus geen risico's verbonden aan de aanwezigheid van Aneufix in het lichaam. Een mogelijk nadeel wordt door tantalum gecreëerd: dit product dient om de zichtbaarheid van het polymeer te vergroten, echter het kan ook voor- en achterliggend weefsel onzichtbaar maken. Hierdoor kunnen later behandelingen van bv. de EVAR, enigszins belemmerd worden.

Contactpersonen

Publiek

TripleMed b.v.

Urmonderbaan 22
Geleen 6167 RD
NL

Wetenschappelijk

TripleMed b.v.

Urmonderbaan 22
Geleen 6167 RD
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. Persisterende type II endoleak (meer dan 6 maanden na EVAR of embolisatie procedure); EN
2. Volume van de Endoleak ruimte kan van te voren bepaald worden; EN
3. Endoleak bevestigd door CT scan binnen de 180 dagen voor de procedure maar bij voorkeur binnen de 90 dagen voor de screening waarbij naar hoge waarschijnlijkheid is aangetoond dat de endoleak geïsoleerd is; EN
4. De aneurysma-zak neemt minimaal 10 mm toe na de EVAR (volgens de euopese richtlijnen) gedocumenteerd in de voorafgaande 90 dagen dmv CT-scan (of alternatieve beeldvormingstechnieken) en gebaseerd op de metingen van de zak diameter ; EN
5. Aneurysma-zak kan translumbaal worden aangeprikt; EN
6. Mogelijkheid om anti-trombogene medicatie tijdelijk te staken; EN
7. Vermogen en bereidheid om een translumbale procedure te ondergaan; EN
8. Patiënten ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënt is niet in staat of wil geen schriftelijk informed consent afgeven;
OF
2. Patiënt ondergaat een noodprocedure; OF
3. Patiënt met traumatisch vasculair letsel; OF
4. Patiënt met een onbehandeld open AMI dat met het endoleak geconnecteerd is (patiënten kunnen geïncludeerd worden als het al dan niet technisch mogelijk is het AMI te coilen voor de Aneufix injectie); OF
5. Patiënt met hemostatische afwijking (inclusief bloedingsstoornissen) of

klinisch onstabiel; OF

6. Patiënt met te hoog risico op ruptuur van de abdominale zak om een veilige radiologische assessment te ondergaan.

7. Patiënt met allergie voor contrast media of anti-coagulantia; OF

8. Patiënt met nierinsufficiëntie (eGRF < 30 ml/min); OF

9. Patiënt met een contra-indicatie voor tijdelijk positie van een translumbale naald/katheter: OF

10. Patiënt doet mee in een andere klinische studie waarbij een onderzoeks medicijn of hulpmiddel wordt onderzocht of waarbij een medicijn of medisch hulpmiddel gebruikt wordt buiten de labelling of goedgekeurd beoogde gebruik; OF

11. Premenopausale vrouwen; OF

12. Patiënt met levensverwachting minder dan 12 maanden; OF

13. Patient met een intra aneurysma systolische bloeddruk > 125 mmHg.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-02-2020

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Aneufix; een 2 component polymeer dat snel en uithardt; en wat verrijkt is met een 30% radiopaque tant

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2023
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

Register	ID
Ander register	NCT03918460
CCMO	NL69807.029.19