

# Een eerste onderzoek naar het gebruik van het SLIDE design

Gepubliceerd: 02-07-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om het technische succes te bekijken van het Slide ontwerp door te bevestigen dat het sneller en eenvoudiger aan te brengen is, zonder onverwachte device gerelateerde complicaties. Een technisch succes is...

|                             |                                                                      |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                      |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                                      |
| <b>Type aandoening</b>      | Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische<br>verrichtingen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                                |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON34597

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Een eerste onderzoek naar het gebruik van het SLIDE design

### Aandoening

- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

### Synoniemen aandoening

reuze vaatuitstulping in hersenen

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** haalbaarheid, hechtdraadloos, Slide

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van het onderzoek is om het technische success te bekijken van het Slide ontwerp door te bevestigen dat het sneller en eenvoudiger aan te brengen is, zonder onverwachte device gerelateerde complicaties. Een technisch succes is gedefinieerd als de Slide gebruikt wordt om een verbinding te maken tussen de graft bloedvat en het ontvangende bloedvat zonder dat het nodig is om het vat te herstellen dmv hechtingen en zonder enig ander device gerelateerde complicatie. Hierna moet ook de laser succesvol geplaatst kunnen worden in het graft bloedvat. Dit alles gaat gemeten worden door de tijd te documenteren hoelang het duurt om de Slide te plaatsen en ook door te documenteren of er hechtingen nodig waren om eventuele vaatlekken te repareren. Verder zal het angiogram na 7 dagen worden gebruikt om de patency van de bypass te evalueren. Vanwege de kleine omvang van deze evaluatie (n=7 maximaal) zijn er geen secundaire eindpunten gedefinieerd.

### Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing vanwege de kleine studie grootte.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In het kort kunnen de volgende bevindingen gerapporteerd worden over het Slide onderzoek. In een serie van 42 konijnen, waarbij de aorta als ontvangende

slagader en de Saphenous vene als graft fungeerde, zijn 90 standaard ELANA anastomoses vergeleken met 90 Slide anastomoses. De resultaten gaven aan dat in deze acute testen de Slide anastomosis op zijn minst zo goed waren als die van de standaard Elana techniek. Hierna zijn 28 Elana anastomosis vergeleken met 28 Slide anastomosis in een onder druk staande menselijk kadaver model om de echte menselijke situatie na te bootsen. Deze resultaten laten duidelijk zien dat de Slide eenvoudiger aan te brengen was in vergelijking met de Elana procedure. De testen waren zo overtuigend dat een lange termijn studie in proefdieren werd opgezet. Hiervoor werden 38 varkens gebruikt om de patency, bloeddorstrooming en endothelialisatie in de anastomose te bekijken waar de Slide gebruikt was. De uitkomsten geven aan dat na 3 weken volledige endothelialisatie gezien werd in de anastomose en dat de bloeddorstrooming gelijk of zelfs beter was in vergelijking met historische Elana data. In geval van de Slide was de gemiddelde flow  $160 \pm 56$  ml/min terwijl dit voor de Elana  $145 \pm 29$  ml/min was. Op de lange termijn (6 maanden) werden geen complicaties gezien en de anastomose was functioneel met volledige endothelialisatie. Deze experimenten laten duidelijk zien dat het Slide design op z'n minst zo goed is als de huidige ELana procedure maar met het grote voordeel dat de Slide sneller en makkelijker aan te brengen is en zeer waarschijnlijk diepere structuren kan bereiken en om deze redenen klaar is om in een menselijke setting gebruikt te gaan worden

## **Doel van het onderzoek**

Het primaire doel van het onderzoek is om het technische succes te bekijken van het Slide ontwerp door te bevestigen dat het sneller en eenvoudiger aan te brengen is, zonder onverwachte device gerelateerde complicaties. Een technisch succes is gedefinieerd als de Slide gebruikt wordt om een verbinding te maken tussen de graft bloedvat en het ontvangende bloedvat zonder dat het nodig is om het vat te herstellen dmv hechtingen en zonder enig ander device gerelateerde complicatie. Hierna moet ook de laser succesvol geplaatst kunnen worden in het graft bloedvat. Verder zal het angiogram op dag 7 worden geanalyseerd om de patency van de bypass te beoordelen

## **Onderzoeksopzet**

Deze evaluatie is een, arts gesponsord, niet gerandomiseerd, single site pilot studie om aan te tonen dat het Slide design een haalbare aanpak is in een menselijke setting waarbij een anastomose in de hersenen gecreeerd wordt op een niet occlusieve, hechtdraadloze manier.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Geen andere interventies zullen gedaan worden in vergelijking met de standaard Elana procedure. Alle interventie stappen zijn gelijk aan die van een standaard Elana procedure. Het enige verschil is dat in plaats van de Elana ring nu de Slide gebruikt zal gaan worden om

de anastomose te maken.

## **Inschatting van belasting en risico**

Risico's:

De extra risico's gerelateerd aan het Slide ontwerp zijn zeer beperkt. In plaats van hechtdraden worden nu twee speciale pennetjes gebruikt om de graft aan het ontvangende vat te connecteren. Het zou kunnen zijn dat het vat wat lekt nadat de Slide geplaatst is maar er zal een sealant gebruikt worden om dit soort lekkage te voorkomen. Als er teveel kracht wordt gebruikt om de Slide te positioneren, of als de vaat conditie werkelijk slecht is, bestaat er een kans op vaatbeschadiging wanneer de Slide in de vaatwand aangebracht wordt. Echter dit risico is niet groter dan wanneer er hechtdraden gebruikt zouden worden.

Voordelen:

Door gebruik te maken van het Slide design zouden anastomosis gemaakt kunnen worden in diepere hersen structuren omdat er geen hechtingen meer nodig zijn om de anastomose te maken. Om deze reden kunnen mogelijk meer patiënten behandeld worden die dan kunnen profiteren van deze bypass techniek met minder risico om de hersen structuren te beschadigen. Ook kan het Slide design ertoe bijdragen dat de procedure sneller wordt (2-4 uur sneller) omdat de tijdrovende hechtijd voorkomen kan worden.

De voordelen die het Slide design met zich meebrengt in het Elana Arteriotomy Systeem zijn groter dan de mogelijke risico's en om deze reden kan het gebruikt gaan worden in een klinische setting

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Elana bv

Heidelberglaan 100  
3584 CX Utrecht  
NL

### **Wetenschappelijk**

Elana bv

Heidelberglaan 100  
3584 CX Utrecht  
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)

Patient is 18 jaar of ouder op datum van tekenen informed consent; Patient heeft een tijdelijke of permanente Elana bypass nodig in de hersenen voor een standaard non occlusive ELANA procedure. Reden voor dergelijke procedure is omdat de lesie niet ideaal is voor coiling of afbinden of geschikt is voor tijdelijke of permanente occlusie van het vat zonder deze tijdelijke of blijvende bypass aan te brengen; Vanuit preoperatieve overwegingen lijkt het erop dat de patient een geschikte donor vat heeft zonder varicose, zonder andere aandoeningen of dicht is en een verwachte diameter heeft die compatible is met de proximale en distale afmeting van het target vat en voldoende in lengte is om de afstand voor de bypass te overbruggen; Het target vat heeft een buitendiameter van ten minste 3mm

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

Patient kan niet zonder clopidogrel (Plavix®) tijdens de operatie en follow up tot aan ziekenhuis ontslag; Patient doet mee in een ander klinisch onderzoek dat mogelijk het betreffende onderzoek beïnvloed; Patient is allergisch voor Aspirine; Chirurg denkt dat de patient een onstabiele chirurgische kandidaat is vanwege een slechte algehele gezondheid die de geplande operatie en verdoving niet toelaat of wanneer de patient een abnormale bloed coagulatie waardes heeft

## Onderzoeksopzet

## Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2010

Aantal proefpersonen: 7

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Slide ontwerp

Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

## 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

CCMO

### ID

NL32154.041.10