

Een gerandomiseerde, Europese studie ter beoordeling van endoluminale plaatsing van een stent plus beste medische behandeling vergeleken met uitsluitend beste medische behandeling bij type B acute aorta dissectie zonder complicaties.

Gepubliceerd: 06-09-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het hoofddoel van deze studie is het evalueren van de effectiviteit van endoluminale stentimplantatie met optimale medicamenteuze behandeling vergeleken met uitsluitend optimale medicamenteuze behandeling bij het behandelen van Type B acute aorta...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35268

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADSORB

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

acute ongecompliceerde type B aorta dissectie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: W.L Gore and Associates, Inc.
Overige ondersteuning: W.L. Gore and Associates

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dissectie, ongecompliceerd, stent, Thoracaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primare onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten voor deze studie zijn een samenstelling van de volgende events:

Incompleet/geen vals lumen-trombose , aorta dilatatatie, of aorta ruptuur gedurende de 1-jaar follow-up.

Incompleet & Compleet Trombose

Test Group:

Incomplete trombose zal worden gedefinieerd als het aanwezig zijn van bloed-stroom in enig deel van het valse lumen parallel aan de geplaatste stent , exclusief de distale 2 cm;

Complete trombose zal worden gedefinieerd als het afwezig zijn van bloed-stroom in enig deel parallel aan de stent-graft, exclusief de distale 2 cm.;

Het niet tromboseren van het valse lumen zal worden gedefinieerd als de aanwezigheid van bloed-stroom door het gehele valse lumen in de aorta descendens parallel aan de stent-graft.

Controle-groep:

incomplete trombosering zal worden gedefinieerd als de aanwezigheid van bloed-stroom in enig deel van het valse lumen ter hoogte van de aorta descendens.

Complete trombosering zal worden gedefinieerd als de afwezigheid van bloed stroom in enig deel van de thoracale aorta descendens.

Het niet tromboseren van het valse lumen zal worden gedefinieerd als de aanwezigheid van bloed stroom over de gehele lengte van de thoracale aorta descendens

Aorta dilatatie zal worden gedefinieerd als een groei ≥ 5 mm in de maximale diameter van de thoracale aorta descendens vergeleken met de pre-procedure CT, of de maximale diameter van de thoracale aorta descendens is ≥ 55 mm op het 1-jaar follow-up visite tijdstip

Aorta ruptuur zal worden gedefinieerd als een abnormaliteit/ruptuur van de thoracale aorta met de aanwezigheid van vers bloed buiten de adventitia; geconstateerd op CT, of andere radiologische modaliteiten op enig moment gedurende de 1-jaars follow-up visites

Alle gerandomiseerde patienten zullen worden geëvalueerd op een Intent-To-Treat basis. Per protocol and sensitiviteits analyses zullen worden uitgevoerd. behandelings crossover voor uitvoeren van interventie is niet toegestaan.

Secundaire uitkomstmaten

Vele variabelen zullen worden verzameld gedurende deze trial, onder andere: (niet noodzakelijkerwijs gelimiteerd tot de hieronderstaande):

* Pre-treatment data pre-behandelingsgegevens

o demografie, co-morbiditeit aorta-morfologie

* behandelgegevens

o Access; succes/falen

o Procedure-tijd

o hoeveelheid en maten van de gebruikte stentgrafts (Test group only)

o Bijkomende procedures

o Bijwerkingen (ook stent gerelateerde)

* Follow-up data

o type en doseringen van hypertensie medicatie

o duur ziekenhuis en IC verblijf

o Aorta morfologie post-behandeling inclusief vals lumen trombose, vals
en ware lumen diameter

o Mortaliteit (all-cause and dissection-gerelateerd)

Extra aandacht in dit onderzoek heeft de incidentie van dissectie gerelateerd mortaliteit . Dissectie gerelateerd mortaliteit zal worden bijgehouden en zal worden gedefinieerd als a) binnen 30 dagen na initiele behandeling b) voor ontslag uit ziekenhuis , c) een 2e chirurgische of endovacuulaire ingreep binnen 30 dagen d) direct verband houdende met de dissectie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een gerandomiseerde Europese studie die endoluminale stentimplantatie plus beste medische behandeling (BMB) vergelijkt met uitsluitend BMB bij het behandelen van type B acute aorta dissectie zonder complicaties

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het evalueren van de effectiviteit van endoluminale stentimplantatie met optimale medicamenteuze behandeling vergeleken met uitsluitend optimale medicamenteuze behandeling bij het behandelen van Type B acute aorta dissectie zonder complicaties.

Onderzoeksopzet

Study design: Multicentric, Randomized, Open and European

Alle in aanmerking komende patiënten zullen na initiële beoordelingen worden verzocht om aan het onderzoek deel te nemen. De proefpersonen moeten instemmen met gerandomiseerde toewijzing van de behandeling in de Controlegroep (BMB) of de Testgroep (TAG Thoracale endoprothese* plus BMB). Alle deelnemers moeten eveneens akkoord gaan met alle door het protocol vereiste onderzoeken.

Patiënten zullen worden geïnformeerd over hun recht om hun deelname aan de studie op ieder moment te beëindigen zonder nadelige consequenties.

Alle gerandomiseerde patiënten zullen op een Intent-To-Treat basis en volgens de protocol vereisten worden beoordeeld. Wisseling van de behandeling is niet toegestaan.

Randomisatie wordt door iedere omschreven regio en voorts door ieder medisch centrum gestratificeerd. Dit proces zal elektronisch worden uitgevoerd door een speciaal voor het onderzoek bestemde internetserver. De randomisatiedistributie zal niet van tevoren voor de behandelende artsen beschikbaar zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

GORE TAG> thoracale endoprothese en optimale medicamenteuze behandeling

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de stentimplantatiegroep zijn inherent aan de operatieprocedure en zijn derhalve hetzelfde als bij andere endovasculaire prothesen, dit zijn o.a.: onjuiste plaatsing, occlusie, distale embolisatie, infectie, migratie, hematoom of vasculaire laesie op de plaats van de arteriële toegang, paraplegie en allergieën voor de bij röntgenopnames gebruikte contrastvloeistoffen.

De risico's voor patiënten die BMB krijgen zijn o.a.: complicaties die een onmiddellijke operatie vereisen (hemothorax, aanhoudende pijn in de borst,

uitbreiding van de intima scheur of ruptuur van de vasa vasorum met hemorragie), plotseling overlijden (ruptuur van pericard, cavitas pleuralis of cavitas peritonealis, losscheuren van de kransslagader, allergieën voor de bij röntgenopnames gebruikte contrastvloeistoffen)
De risico's zullen voortdurend worden bewaakt met het oog op annulering van de rekrutering.

Contactpersonen

Publiek

W.L Gore and Associates, Inc.

4100 W. Kiltie Lane Flagstaff, AZ, USA
AZ
US

Wetenschappelijk

W.L Gore and Associates, Inc.

4100 W. Kiltie Lane Flagstaff, AZ, USA
AZ
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)

1. Geconstateerde type B acute aorta dissectie zonder complicaties

* Onder acuut wordt verstaan een periode van * 14 dagen tussen het begin van de symptomen en de behandeling

* Verloop zonder complicaties betekent met name afwezigheid van:

o eindorgaan-ischemie of van tekenen van slechte doorstroming

o paraplegie

o refractaire hypertensie

o ruptuur (vrij of onder controle) of dreigende ruptuur

o onbedwingbare pijn (minimale pijn na de aanvankelijke medische behandeling is aanvaardbaar)

* Type B dissectie: dissectie waarbij de primaire intima scheur geheel distaal van de linker arteria subclavia begint en waarbij uitsluitend de distale thoracale aorta is betrokken.

Aanwezigheid van een retrograad hematoom dat zich proximaal uitstrekt tot de linker arteria carotis communis is aanvaardbaar.

* Aorta dissectie aangetoond door radiologisch bewijs van een intimaflap en dubbel aorta lumen. Dissectievarianten zoals een intramuraal hematoom en ulcus penetrans worden niet toegelaten in deze studie.

2. Maximale dwarsdoorsnede van de thoracale aorta descendens < 55 mm en afwezigheid van aneurysma van de thoracale aorta descendens, ongeacht de etiologie.

3. Arteriële anatomie geschikt voor stentimplantatie, als volgt gedefinieerd:

* Proximale landingszone niet aneurysmaal, gespleten of onderhevig aan aanzienlijke trombose

* Lengte van proximale landingszone * 2,0 cm

* Doorsneden van proximale landingszone tussen 23 en 42 mm

* Niet-tortueuze of niet-vernauwde arteria iliaca en/of femoralis en de mogelijkheid om een kanaal te gebruiken voor vasculaire toegang

4. In staat zijn om endotracheale intubatie en algehele anesthesie te verdragen

5. Leeftijd van 18 tot 80 jaar

6. Verklaring van vrijwillige deelneming aan de studie met ondertekend toestemmingsformulier (informed consent)

7. In staat zijn om te voldoen aan de vereisten van het studieprotocol, waaronder langdurige behandeling met bètablokkers, diuretica en/of ACE-remmers en nacontrole gedurende 3 jaar na de behandeling (patiënt moet een levensverwachting van * 3 jaar hebben en in staat zijn om terug te komen voor geprogrammeerde follow-up bezoeken)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. ASA classificatie = V

2. Ernstige nierinsufficiëntie gedefinieerd als SVS risicofactor voor renale complicaties = 3

3. Ernstige respiratoire insufficiëntie gedefinieerd als SVS risicofactor voor pulmonaire complicaties = 3

4. Aanwezigheid van bindweefselaandoening (Marfan syndroom of ziekte van Ehlers-Danlos)
5. Actieve infectie of actieve vaatontstekingen
6. Positieve zwangerschapstest
7. Deelname aan een ander wetenschappelijk medisch onderzoek binnen 3 maanden na insluiting in de studie
8. Myocard infarct of cerebrovasculair accident binnen 6 weken na insluiting in de studie
9. Geplande samenvallende operatieprocedures (anders dan transpositie van de linker arteria subclavia of bypass) of een zware operatie binnen 30 dagen na insluiting in de studie
10. Geschiedenis van drugsmisbruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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
CCMO	NL16249.018.07