

Monocenter registratiestudie naar het gebruik van de gefenestreerde ANACONDA endoprothese in juxta- en suprarenale aorta aneurysma

Gepubliceerd: 26-05-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Prospectieve studie naar de geschiktheid (feasibility studie) van de ANACONDA endoprothese in het duurzaam uitschakelen van juxta en suprarenale Aneurysma Aorta abdominalis

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36025

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FANA

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

uitpuiling of uitzetting in de wand van een bloedvat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: eigen vakgroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anaconda endoprothese, Gefenestreeerde, juxtarenaal suprarenaal aorta aneurysma, registratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Geschiktheid van de gefenestreeerde ANACONDA endoprothese voor het uitschakelen van juxta and suprarenale AAA's:

1. Technisch succes (maw uitschakelen van het AAA, zie ook beschrijving in het protocol)
2. Patency van de endoprothese en geplaatste stent
3. Endolekkage
4. Migration van de endograft

Secundaire uitkomstmaten

1. Nierfunctie en optreden darmischemie
2. Reinterventies
3. cardiopulmonale complicaties
4. mortaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aneurysmata van de abdominale aorta (AAA) werden conventioneel behandeld middels een open procedure waarbij een kunststof prothese als interpositie wordt geplaatst. Bij deze procedure wordt de aorta geklemd en het aneurysma geopend en deze ingreep heeft een mortaliteit van rond de 5%. Daarnaast gaat deze operatie gepaard met een complicatie risico van tussen de 15-37% waaronder

significant bloedverlies, myoacrdinfarct en infecties. Recente prospectief gerandomiseerde studies hebben aangetoond dat een endovasculaire correctie van het AAA gepaard gaat met een aanzienlijke daling in de morbiditeit en mortaliteit in de behandeling van het AAA. Ook onze eigen resultaten in het Medisch Spectrum Twente onderschrijven dit (vaatregistratie). Tot nu toe wordt de endovasculaire correctie alleen toegepast door ons bij AAA die zich beneden het niveau van de nierslagaders bevinden. AAA's die zich meer proximaal bevinden worden door ons nog open behandeld waarbij soms een thoracolaparotomie nodig is en in ieder geval boven de nierslagaders en soms ook boven de darmslagaders de aorta wordt geklemd. Deze slagaders ontvangen dan tijdelijk geen bloed wat gepaard gaat met een nog hogere morbiditeit en mortaliteit.

Enkele klinieken hebben al langer ervaring in de endovasculaire behandeling van AAA's die zich ook op of boven het niveau van de nierslagaders bevinden. In dit geval is een speciale endograft nodig die openingen heeft specifiek voor de nier en darmslagaders zodat deze selectief een stent kunnen krijgen om hen van bloed te blijven voorzien.

Een recent systematisch review toont aan dat de endovasculaire behandeling van dit soort AAA's ook gepaard gaat met een lagere morbiditeit en mortaliteit dan de klassieke open procedure.

De afgelopen jaren hebben we zeer veel ervaring opgedaan met de ANACONDA endoprothese voor de behandeling van AAA's, ook in zeer lastige omstandigheden (bijvoorbeeld geruptureerde AAA's en anatomisch lastige AAA's, zie voorgaande METc aanvragen). Deze endoprothese lijkt zeer geschikt voor de behandeling van AAA's.

Recent is een gefenestreerde ANACONDA endoprothese ontwikkeld om ook AAA's te behandelen op of boven het niveau van de nierslagaders (juxtarenaal en suprarenaal).

Doel van het onderzoek

Prospectieve studie naar de geschiktheid (feasibility studie) van de ANACONDA endoprothese in het duurzaam uitschakelen van juxta en suprarenale Aneurysma Aorta abdominalis

Onderzoeksopzet

Prospectieve studie bij 20 patienten met een juxta of suprarenaal AAA
Inclusie periode van 2-4 jaar (om in ieder geval 20 patienten te includeren)
Follow-up volgens de huidige richtlijnen voor de endovasculaire behandeling van AAA (dus levenslang) met een analyse van de resultaten na 2 en 4 jaar voor publicatie resultaten (de interim analyse buiten beschouwing latende)

Onderzoeksproduct en/of interventie

ANACONDA gefenestreerde endoprothese De operatie kan plaats vinden onder lokaal-

regionaal of algehele anesthesie in overleg binnen het operatieteam. De patiënt wordt gepositioneerd en steriel afgedekt voor de klassieke open procedure. Alle operaties worden uitgevoerd door een zeer ervaren team met de ANACONDA endoprothese en met ervaring in de gefenestreerde procedure. Middels incisies in beide liezen wordt de a. femoralis communis vrij geprepareerd en via een tomie in deze slagaders kan de prothese worden ingebracht. Tijdens de ingreep krijgt de patient 5000 IE heparine, zoals gebruikelijk tijdens vaatchirurgische operaties. Middels digitale subtractie angiografie wordt onder doorlichting de prothese ingebracht en op de juiste plaats gepositioneerd. Nadat de gehele prothese is geplaatst en de fenestraties zijn voorzien van stent vindt een controle angiografie plaats om een succesvolle exclusie van het AAA te bevestigen. De ingreep vindt plaats conform de instructies van gebruik van de ANACONDA prothese van Vascutek Limited.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deze ingreep zijn: het niet duurzaam uitschakelen van het Aneurysma Aorta abdominalis waardoor eventueel extra endovasculaire ingrepen peroperatief of tijdens follow-up nodig zijn. Conversie naar de klassiek open procedure bij falen van de endograft met de bijbehorende complicaties van de open procedure. Dit betekent niet per se dat de open procedure lastiger is of met meer complicaties gepaard gaat als er reeds een endograft is geplaatst. Tijdens het plaatsen van een stent in de nier of darmslagaders kan er een dissectie ontstaan welke meestal endovasculair kan worden verholpen. Dit kan wel gepaard gaan met bijv. nierfunctieverlies. Overige complicaties zoals cardiopulmonaal en infecties zijn bij de endovasculaire procedure lager dan bij de klassiek open procedure.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
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 tussen de 18 en 90 jaar,
patient is welwillend en geschikt om de follow up op te volgen,
patient volgt de instructies en heeft schriftelijk informed consent gegeven,
levensverwachting > 2 jaar,
AAA > 55 mm in diameter,
suprarenaal proximaal nek diameter 18-31.5 mm,
Infarenaal geen geschikte zone voor proximale fixatie,
distale iliacale diameter $\leq$ 17 mm,
distale iliacale fixatie zone $\geq$ 20 mm in lengte,
toegang tot het aneurysma geschikter anatomie naar discretie van de behandelend arts,
angulatie nek < 90 graden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geruptureerd Aneurysma Aorta abdominalis,
ernstige co morbiditeit of infecties,
laag risico open procedure,
bekend met allergie voor contrast, nitinol of polyesther,
collageenziekte,
ASA IV of V,
noodzaak chirurgische revascularisatie viscerale arterieen,
> 50 % verkalking proximale nek,
> 50 % trombus in de proximale nek,
de aanwezigheid van een bell shape nek,

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-05-2011

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: gefenestreerde ANACONDA endoprothese

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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	ned. trialregister tc 2842
CCMO	NL35540.044.11