

De waarde van PET-CT na endovasculair aneurysma herstel middels de Nellix endoprothese.

Gepubliceerd: 02-10-2014 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

FDG opname bepalen volgend op een ongecompliceerde EVAR met de Nellix endoprothese. Heeft ongecompliceerde EVAR met de nellix endoprothese geresulteerd in een verhoogde opname van FDG en in een vals positieve PET-beeldvorming?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40667

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De waarde van PET-CT na endovasculair aneurysma herstel

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

abdominaal aorta aneurysma, lokale verwijding van de buikslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: stiching st Elizabeth, Stichting St Elizabeth

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: abdominaal aorta aneurysma, endovasculair aneurysma herstel, FDG-PET imaging, Nellix protese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

FDG, Standard Uptake Values (SUV).

Secundaire uitkomstmaten

infecties bepaald met infectiemarkers (CRP and leukocyten).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Abdominale aorta aneurysma (AAA) is een wijdverspreide aandoening die 4,3-8,8% van mannen boven de leeftijd van 60 jaar betreft. Sinds de introductie van endovasculaire aneurysma reparatie (EVAR) in het begin van 1990, wordt EVAR uitgevoerd in de meeste patiënten tot breuk voorkomen.

Een van de meest verwoestende complicaties na EVAR is een infectie van de gebruikte endograft. Vanwege de hoge mortaliteit geassocieerd met endograft infectie, zijn patiënten met een mogelijke graft infectie behandeld met levenslange breed spectrum antibiotica. Helaas is de diagnose moeilijk en PET-beeldvorming wordt vaak gebruikt als een instrument om diagnoses en levenslange behandeling met antibiotica of secundaire chirurgie initiëren.

Na endograft plaatsing, toont de aorta uitgebreide ontstekingen en verhoogde metabole activiteit. Dit hangt waarschijnlijk samen met het inbrengen van de implantaat zelf en de mechanische manipulatie en vervorming. De verhoogde metabole activiteit in de aorta als gevolg van de EVAR kan resulteren in positieve PET bevindingen. Mogelijk zou dit het gebruik van PET-beeldvorming kunnen reduceren en vraagtekens zetten bij het gebruik van levenslange antibiotica gebruik..

De Nellix endoprothese is een relatief nieuw hulpmiddel dat wordt gebruikt voor EVAR en is ontworpen om migratie en laterale verplaatsing te voorkomen, terwijl tegelijkertijd de aneurysmazak uitgeschakeld wordt en het risico op alle typen endoleaks geminimaliseerd wordt. In de huidige literatuur zijn geen gegevens te vinden over de mate van fysiologische ontsteking na implantatie van een Nellix endoprothese. Ook is niet bekend wat de waarde van een postoperatieve FDG-PET is om een infectie te detecteren. Dit maakt de diagnose van infectie na implantatie Nellix uiterst moeilijk. Deze pilot studie

is bedoeld om fysiologische FDG opname bij patiënten met een ongecompliceerde EVAR met de Nellix endoprothese te bepalen.

Doel van het onderzoek

FDG opname bepalen volgend op een ongecompliceerde EVAR met de Nellix endoprothese. Heeft ongecompliceerde EVAR met de nellix endoprothese geresulteerd in een verhoogde opname van FDG en in een vals positieve PET-beeldvorming?

Onderzoeksopzet

observationele case serie (pilot)

Inschatting van belasting en risico

Reguliere preoperatieve en follow-up beeldvorming voor een EVAR met behulp van de Nellix endoprothese bestaat uit een Computed Tomography angiografie (preoperatief, 6 weken na operatie, 6 maanden na operatie en na een jaar na de operatie). In deze studie worden de pre- en eerste follow-up CTA (6 weken na EVAR) vervangen door een PET/CTA. Binnen de regulier zorg worden bloedmonsters verzameld voorafgaand aan een CTA om de nierfunctie te bepalen. Additioneel zal bij de patiënten in deze studie extra bloed worden afgenomen om het leukocyten en CRP gehalte te bepalen.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
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)

- geplande endovasculair aneurysma herstel middels de Nellix endoprothese
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diabetes Mellitus type 1 en 2.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-02-2015
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-10-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-12-2014
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	NL50251.091.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 27-06-2018
Totaal aantal deelnemers: 10