

Percutane toegang in Endovasculair herstel versus Open herstel

Gepubliceerd: 29-11-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire vraagstelling: Vergelijken van het aantal wondcomplicaties bij twee verschillende chirurgische toegangen tot de arteriële bloedstroom. Het device dat wordt getest (Prostar) kan worden vergeleken met open toegang in een perfect vergelijkbare...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41463

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PiERO

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Wond infecties bij aneurysma herstel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Abbott, Sponsoring door Abbott Vascular

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aneurysma, Percutaan, Toegang, Wondinfectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal postoperatieve wondinfecties in de lies en het aantal postoperatieve wondcomplicaties in de lies.

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil tussen de VAS score ten aanzien van de incisie gebruikt bij percutane toegang versus open toegang.

De correlatie tussen de typen *Staphylococcus aureus* gevonden in de neus en/of het perineum.

Het verschil in dragerschap *Staphylococcus aureus* tussen patiënten met en patiënten zonder een postoperatieve wondinfectie.

De correlatie tussen bacteriën gekweekt aan de oppervlakte van de huid in relatie tot de dieper gelegen bacteriën.

Kosteffectiviteit wordt berekend in geval van een significant verschil in wondinfecties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Prostar device is een apparaat waarmee het mogelijk wordt een incisie in de slagader te repareren via percutane toegang (een zeer kleine steekincisie). Wondcomplicaties waren afwezig (0%) of werden gemeld in 0,7% van de patiënten. Bij open toegang van de arteria femoralis communis wordt 6,3% (www.prezies.nl) tot 7,4% wondcomplicaties beschreven.

Hypothese: het Prostar device voorkomt wondcomplicaties bij endovasculair herstel van een aneurysma van de aorta abdominalis.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

Vergelijken van het aantal wondcomplicaties bij twee verschillende chirurgische toegangen tot de arteriële bloedstroom. Het device dat wordt getest (Prostar) kan worden vergeleken met open toegang in een perfect vergelijkbare controle-groep. Voorkomen van wondcomplicaties leidt tot kostenbesparing op de korte termijn (ziekenhuisopname en thuiszorg) en op de lange termijn (infectie van de prothese).

Secundaire vraagstellingen:

Een percutane toegang zou voor de patient minder discomfort geven. Dit wordt geobjectiveerd door een VASscore 2 weken postoperatief.

Twee kweken (neus en perineum) worden afgenomen, samen met twee stans-biopen van de huid. Zodat in een latere fase van het onderzoek achterhaald kan worden wat de herkomst van de infectie kan zijn. Op basis van eerder onderzoek blijkt dat 50% van de wondinfecties wordt veroorzaakt door bacteriën al bij de patient aanwezig vóór de operatie.

Onderzoeksopzet

Multicentrisch gerandomiseerd niet-blind klinisch onderzoek.

Bij 1 patient die endovasculair behandeld wordt voor abdominaal dilaterend vaatlijden, zijn twee inguinale toegangswegen tot de arteriële bloedbaan noodzakelijk. De toegang tot de arteriële bloedbaan kan op 2 manieren verkregen worden: (1) open chirurgische toegang en (2) percutaan middels een 'closure-device' (zoals de Prostar).

Beide technieken worden in 1 patient getest, waarbij de introductie van het grootste deel van de endoprothese (het main device: 20 French) wordt gerandomiseerd. Op deze manier is een verschil aan te tonen in het aantal wondinfecties, het aantal wondcomplicaties (lymfocoele, nabloeding, zenuwpijn, etc.) en de subjectieve klachten van de patient middels een gevalideerde Quality of Life score.

Eveneens wordt onderzocht of preoperatief kweken van de neus en het perineum iets zegt over eventuele wondinfectie die volgt. Gebleken is dat screenen en behandelen van CABG-patienten en mammapatienten kan leiden tot reductie van het aantal postoperatieve wondinfecties. De neus en het perineum zijn 2 verschillende locaties waar de *Staphylococcus aureus* zich kan voortplanten. Tot slot wordt uit de rechter lies, ter plaatse van de incisie 2x een stans-biopt genomen ter grootte van 3mm. 1 stansbiopt wordt opgeslagen in een thioglycolaat medium voor kweek en het 2e dient voor PA onderzoek. Gebleken is dat bacteriën niet alleen te vinden zijn op of in de huid, maar zelfs intracellulair. Bij uitblijven van een correlatie tussen neus- en/of perineumkweken en de eventuele wondinfectie, is nog een correlatie met dit laatste stansbiopt mogelijk.

Kortom: alle patienten die in de participerende centra geïndiceerd worden voor een endovasculaire uitschakeling van hun aneurysma van de aorta abdominalis, wordt gevraagd of zij willen participeren in een gerandomiseerd onderzoek. Bij deze patienten zal in de ene lies toegang gevonden worden met een percutaan closure-device (Prostar) en in de andere lies via chirurgische toegang (surgical cut-down). Het aantal wondinfecties, wondcomplicaties en subjectieve klachten wordt bekeken. Tevens worden preoperatief kweken en stansbiopten afgenomen om de herkomst van de postoperatieve wondinfecties te verklaren.

Inschatting van belasting en risico

Patienten moeten preoperatief en 2 weken postoperatief een VAS-scorelijst invullen. Dit kost 1 kwartier in totaal.

Er worden kweken afgenomen na de anesthesiologische inleiding en 2 stansbiopten worden afgenomen op de plaats waar de incisie in de rechter lies zal plaatsvinden. Hier heeft de patient geen hinder van.

Er zal in de participerende centra veel aandacht besteed worden aan de postoperatieve wondinfecties bij aortachirurgie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

Patiënten ouder dan 18 jaar, mentaal en fysiek capabel voor het geven van een informed consent voor deze studie, met een indicatie voor het plaatsen van een bifurcatie endoprothese, op basis van een aneurysma van de aorta abdominalis met een diameter van minimaal 55 millimeter in diameter of een groei van meer dan 5 millimeter of meer in een half jaar, geschikt voor een bilaterale incisie in de lies voor het bereiken van de arteriële bloedstroom.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met ernstige atherosclerose met verkalkingen van meer dan de helft van de arterie femoralis communis.

Eerdere operaties aan de arterie femoralis communis.

Patienten die worden behandeld een aorta-monoiliacaal device, gevolgd door een femorofemorale cross-over.

Patienten die meer dan 2 femorale toegangen nodig hebben (brachiaal of via de a. carotis)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-02-2014
Aantal proefpersonen:	135
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-09-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26340

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL44578.042.13
OMON	NL-OMON26340

Resultaten

Einddatum onderzoek: 10-06-2017

Totaal aantal deelnemers: 137