

De waarde van een dynamische CTA na endovasculair aneurysma herstel middels de Nellix endoprothese

Gepubliceerd: 10-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Kwantitatief beschrijven van de krachten op een geïmplanteerde Nellix tijdens de hartcyclus.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41853

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dynamische CTA na endovasculair aneurysma herstel

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

aorta aneurysma, verwijding van de lichaamsslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting St Elizabeth, Stichting St. Elizabeth

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dynamische CTA, endovasculair aneurysma herstel, Nellix protese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

endograft verplaatsing tijdens hartcyclus en verandering in displacement

during the cardiac cycle (mm),

Secundaire uitkomstmaten

veranderingen in de normale aorta samentrekking na endograft plaatsing (mm).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endovasculaire Aorta herstel (EVAR) voor de behandeling van aorta aneurysma is een gevestigde endovasculaire techniek. Ondanks de strikte follow-up regime en een verbeterde stengraft ontwerp wordt EVAR nog steeds geassocieerd met de procedure gerelateerde complicaties zoals type I en II endoleak. Om de incidentie van complicaties te verminderen is de endograft continue in ontwikkeling. Een van de laatste ontwikkelingen is de Nellix endoprothese. Hoewel de resultaten veelbelovend zijn kunnen de krachten die worden uitgeoefend op de endograft door aorta mogelijk een effect hebben op de duurzaamheid en de werking van de endograft. Door de evaluatie van de beweging van de endograft tijdens de hartcyclus (dynamisch CTA) is het mogelijk om de krachten uitgeoefend op het de Nellix endoprothese te beoordelen. Dit zou kunnen helpen inzicht te krijgen in de mechanismen die ten grondslag liggen aan potentiële endograft falen, en daarmee mee kunnen helpen bij de totstandkoming van nieuwe duurzame endograft.

Doel van het onderzoek

Kwantitatief beschrijven van de krachten op een geïmplanteerde Nellix tijdens de hartcyclus.

Onderzoeksopzet

Observationele case serie

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten volgen de standaard procedure voor conventionele of

endovasculaire aneurysma. Preoperatief en na de Nellix plaatsing wordt de standaard CTA vervangen door een dynamische CTA.

Er is een geringe extra stralingsbelasting voor patiënten die worden behandeld volgens het studie protocol. In het standaard CTA follow-up regime, ligt de totale stralingsbelasting voor de patient rond 12.3 mSv. In het nieuwe studie regime zal de totale stralingsbelasting 13.1 mSv zijn.

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 Nellis endoprothese
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er zijn geen specifieke contra-indicaties

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-04-2015

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2015

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	NL51011.091.14

Resultaten

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