

Longitudinale studie naar de pulsatiliteit en expansie in aorta stentprothese

Gepubliceerd: 03-03-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Dit onderzoek poogt nieuwe informatie te verkrijgen over de dynamiek en vorm van de endoprothese, en hoe deze veranderd in de tijd. Dit zal ons begrip over de fixatie van de stent verhogen, wat kan helpen bij het selecteren van een stent voor een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44847

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LSPEAS

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

AAA, Aneurysma, verwijde buikslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Terumo, Vascutek Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: expansie, longitudinaal, pulsatiliteit, stentprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is om de veranderingen (door de hemodynamiek) in de diameter van de ring van de stent te meten. We onderscheiden veranderingen tijdens een hartslag (pulsatiliteit) en veranderingen die over een periode van enkele maanden plaats vindt (expansie).

Secundaire uitkomstmaten

- * Hoe veranderd de geschatte "compliance" over een periode van enkele maanden?
- * Zijn er andere soorten bewegingen aanwezig die over de tijd veranderen?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endovascular aortic replacement (EVAR) gebruikt stentprothesen in aorta-aneurysma's bij de behandeling van patiënten met een risico op een aneurysma ruptuur. De lange termijn kwaliteit van deze stentgrafts wordt belemmerd door complicaties die reïnterventie vereisen. Omdat de meeste zelfuitzettende stentgrafts rekenen op overdimensionering om in de afdichting te voorzien, is de beslissing voor het formaat van de stent van cruciaal belang. Eenmaal geïmplant, beïnvloeden de dynamiek van endoprothese en de aorta elkaar, maar het is nog niet goed bekend hoe dit precies gebeurt. Pre- en post-operatieve beeldvorming van aorta-aneurysma wordt routinematig uitgevoerd met behulp van computerised tomographic angiography (CTA). Echter, deze statische technieken houden geen rekening met de aorta dynamiek. Als gevolg zijn metingen aan de vaat diameter relatief onnauwkeurig en blijft ons begrip over het dynamisch gedrag van de endoprothese beperkt. ECG-gated CTA is een techniek die met de hartcyclus van de patiënt rekening houdt, wat het mogelijk maakt om de beweging van de aorta en de geïmplanteerde stent te bestuderen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek poogt nieuwe informatie te verkrijgen over de dynamiek en vorm van de endoprothese, en hoe deze veranderd in de tijd. Dit zal ons begrip over de fixatie van de stent verhogen, wat kan helpen bij het selecteren van een

stent voor een specifieke patiënt. Verder zal het helpen om nieuwe stent grafts te ontwerpen die langer mee gaan.

Onderzoeksopzet

Exploratieve observationele cohort studie met patiënten met een verwijde buikslagader (AAA) die endovasculaire reparaie (EVAR) ondergaan met de Anaconda of Endurant stent graft.

Inschatting van belasting en risico

Om genoeg beeldkwaliteit te bewaren heeft het ECG-gated CTA protocol een iets hogere dosis in vergelijking tot een routinematige scan. De drie extra scans dragen dus bij aan een verhoogde stralingsdosis voor de patiënt. Het extra risico op de kans van het verkrijgen van kanker ten gevolge van deze extra straling wordt als verwaarloosbaar klein geschat, omdat de studie populatie bestaat uit mensen met een lage levensverwachting en omdat alleen patiënten ouder dan 70 aan de studie participeren.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Hallenweg 15
Enschede 7522 NH
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Hallenweg 15
Enschede 7522 NH
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)

- * Asymptotisch AAA
- * Leeftijd > 70
- * Indicatie voor AAA behandeling volgens standaard praktijk
- * Anatomie geschikt voor de Anaconda en/of Endurant stentprothese

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Geen toestemming van patient

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-04-2014

Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-03-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-03-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-06-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Afgewezen
Datum: 17-11-2016
Soort: Amendement
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

CCMO

ID

NL47038.044.13