

Een multicenter, prospectieve studie naar de ontstekingsreactie na een EVAR (Endovascular Aortic Aneurysm Repair) en EVAS (Endovascular Aneurysm Sealing).

Gepubliceerd: 22-11-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Primaire doel: Vaststellen of EVAS resulteert in een verminderde post-operatieve ontstekingsreactie, weergegeven door een lagere incidentie van het post-implantatie syndroom, gedurende het eerste jaar na de operatie, vergeleken met EVAR. Dit wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Aneurysmata en arteriae dissecantia
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46674

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INSPIRE study

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Ontstekingsreactie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Endologix

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aorta aneurysmata, EVAR, EVAS, Post Implantatie Syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in vroege post-operatieve en lange termijn ontstekingsreactie tussen EVAS en EVAS; gemeten met de incidentie van het post-implantatie syndroom, de stijging van WBC en cytokines, Troponin I, NT-pro-BNP, op specifieke tijds punten tot en met 12 maanden post operatief.

Secundaire uitkomstmaten

1. De verandering in volume van de trombus in aorta en de relatie met de ontstekingsreactie, gemeten door de cytokine concentratie.
2. Post operatieve koorts, gemeten na 24 en 48 uur.
3. 30 dagen en 1 jaars morbiditeit, cardiale complicaties, mortaliteit, relatie met type graft en ontstekingsreactie gemeten door de cytokine concentratie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endovasculair sealing van een abdominaal aneurysma van de aorta (EVAS) is een nieuwe techniek om infrarenale aneurysmate te behandelen. Deze techniek kan sneller worden uitgevoerd dan endovasculaire reparatie van een abdominaal aneurysma (EVAR). Het verschil met een EVAR is dat de aneurysma sac zelf opgevuld wordt met polymeer. Het post implantatie syndroom (PIS) is de klinische en biochemische expressie van een ontstekingsreactie welke volgt op een EVAR. Specifieker: de aanwezigheid van koorts (temperatuur >38 C gedurende

*1 dag) en leukocytose (WBC >12.000/mL) met negatieve bloedkweken. PIS treedt op in meer dan 30% van de gevallen na EVAR. Het is gerelateerd aan een verlengde ziekenhuisopname en stijgende CRP waarden, welke op hun beurt het risico op cardiale events vergroot. De aanwezigheid van het post implantatie syndroom is een voorspeller voor een adverse event gedurende de eerste 30 dagen na de operatie. De omvang van de post operatieve ontstekingsreactie hangt af van welk type endoprothese wordt gebruikt voor de EVAR. Er zijn bronnen die suggereren dat EVAS een verminderde ontstekingsreactie opgeeft t.o.v. EVAR. Berg et al (2017) lieten zien dat een EVAS is gerelateerd aan een lagere postoperatieve CRP, lagere WBC en een lagere temperatuur, in vergelijking met een standaard EVAR. Tevens werden er minder cardiale complicaties gezien. Het verschil kan toegeschreven worden aan verschillende factoren, inclusief het vermijden van verse trombose na EVAS en/of de verschillende fysieke eigenschappen. Als dit wordt bevestigd dan zal dit resulteren in verbeterde klinische uitkomsten aangezien de omvang van de post operatieve ontstekingsreactie is gecorreleerd met het voorkomen van complicaties. De een jaars data van de EVAS-FORWARD Global laten zien dat er minder patiënten dan verwacht zijn overleden. Dit komt met name door minder overlijden door cardiovasculaire factoren.

Deze studie is opgezet om het optreden van het post implantatie syndroom te vergelijken tussen EVAR en EVAS bij mensen van 50 jaar en ouder omdat aneurysmata die optreden bij jongere personen vaak inflammatoir van aard zijn. Deze studie is tevens opgezet om de cytokines welke betrokken zijn bij het post implantatie syndroom te ontrafelen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Vaststellen of EVAS resulteert in een verminderde post-operatieve ontstekingsreactie, weergegeven door een lagere incidentie van het post-implantatie syndroom, gedurende het eerste jaar na de operatie, vergeleken met EVAR. Dit wordt vastgesteld aan de hand van de cytokine concentratie.

Secundaire doel:

1. Vaststellen of er een verschil is in de incidentie van het post-implantatiesyndroom tussen EVAR en EVAS.
2. Vaststellen in hoeverre de post-operatieve ontstekingsreactie na EVAR/EVAS gelijk is aan de veranderingen in de intra-luminale trombus van de aorta.
3. Het onderzoeken van de relatie tussen de gemeten post-implantatie ontstekingsreactie en cardiale schade gemeten door troponine en Pro-BNP en cardiale adverse events.

Onderzoekopzet

Een prospectieve observationele vergelijkende studie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's verbonden aan de operatie aangezien deze, ongeacht deelname aan de studie, zal worden uitgevoerd.

Het afnemen van het bloed zal geen extra risico's met zich meebrengen.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6800TA
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6800TA
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)

- Electieve EVAR/EVAS
- Bereidheid om informed consent te tekenen
- Leeftijd *50 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Complexe EVAR of EVAS, inclusief iliacale vertakkingen en supra-renale reparaties (vooraf geplande chimneys, fenestraties of branches)
- Geruptureerd of symptomatisch AAA
- Geplande embolisatie van iliaca interna
- Acute of chronische inflammatoire ziekte
- Actieve reumatische artritis
- Ontstekingsziekten van de darm
- Ontstekingsaneurysma en mycotische aneurysma
- Geplande extra operatie
- Eerdere aorta operatie (open of endovasculair)
- Onbehandelde maligniteiten
- Grote operatie zes weken voor de EVAR/EVAS
- Voortdurende of recente immunospressieve behandeling, inclusief gebruik van corticostreoiden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

22-11-2018

Soort:

Eerste indiening

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

NL64578.091.18