

Gecoverde endovasculaire reconstructie van de aortabifurcatie (CERAB) bij uitgebreide aorta-iliacaal occlusief vaatlijden

Gepubliceerd: 07-03-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om informatie te verkrijgen over het gebruik van de CERAB-stent van het bedrijf Bentley Innomed in de dagelijkse praktijk bij patiënten met een vernauwing in de bekkenlagader.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48644

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CERAB-trial

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Vernauwend vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Bentley Innomed

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aorta bifurcatie, CERAB, occlusief vaatlijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Technisch succes
- Primaire doorgankelijkheid na 12 maanden

Secundaire uitkomstmaten

Technisch:

- Doorgankelijkheid
- Revascularisatie van het doelbloedvat
- Conversie naar open procedure

Klinisch:

- Vrij van re interventies
- 30-dagen morbiditeit
- Incidentie van serious adverse events; device of procedure gerelateerd binnen de 3, 6 en 12 maanden na de interventie
- Algehele en re interventie vrije overleving
- Klinische verbetering, gemeten mbv de Rutherford categorieën
- Patient gerapporteerd uitkomsten inclusief algemene gezondheidsstatus, kwaliteit van leven en ziekte specifieke uitkomsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aorta-iliacaal occlusief vaatlijden (AOID) wordt steeds vaker endovasculair behandeld, ook in omvangrijke pathologie. Dit is minimaal invasief, welke de morbiditeit tijdens procedure vermindert. Wanneer de aorta bifurcatie bij de laesie betrokken is dan is de doorgankelijkheid van kissing stents ondergeschikt aan de open procedure. In 2013 werd de Gecoverde Endovasculaire Reconstructie van de Aorta Bifurcatie (CERAB) techniek geïntroduceerd met als doel het verbeteren van de endovasculaire resultaten door middel van een meer anatomische en fysiologische reconstructie, en een verbeterde klinische uitkomst.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om informatie te verkrijgen over het gebruik van de CERAB-stent van het bedrijf Bentley Innomed in de dagelijkse praktijk bij patiënten met een vernauwing in de bekkenslagader.

Onderzoeksopzet

Dit is een 'real world', multicenter, prospectieve, door onderzoeker geïnitieerde trial om meer inzicht te krijgen in de effectiviteit van de CERAB procedure bij uitgebreid aorta iliacaal occlusief vaatlijden.

Inschatting van belasting en risico

Zie hiervoor hoofdstuk 14.1 van het studieprotocol.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6800TA
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55

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)

- >18 jaar
- Informed consent gegeven
- Klinisch gezien noodzakelijk om te behandelen
- Geschikte anatomie voor CERAB behandeling, zonder dat er chimney's nodig zijn
- TASC-2 classificatie zoals gespecificeerd in protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt neemt deel aan andere conflicterende klinische studie
- Patiënt heeft een levensverwachting <2 jaar
- Patiënt heeft een psychiatrische of andere conditie welke deelname kan belemmeren
- Patiënt heeft een bekende allergie voor een van de componenten van het medisch hulpmiddel

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: 22-05-2019

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CERAB-stent

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2019

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	NL65682.091.18