

Longitudinale studie naar de pulsatiliteit en expansie in aorta stentprothese na gefenestreerd endovasculair aorta reparatie

Gepubliceerd: 12-01-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Dit onderzoek poogt nieuwe informatie te verkrijgen over de dynamiek en vorm van de endoprothese, de aorta, en gestente zijtakken, en hoe deze veranderden in de tijd. Dit zal ons begrip over de fixatie van de stent graft verhogen, wat kan helpen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49129

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LSPEAS F-EVAR

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

AAA, Aneurysma, verwijde buikslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Terumo, Terumo Aortic en Health~Holland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: expansie, gefenestreerde stentprothese, longitudinaal, pulsatiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is om de veranderingen (door de hemodynamiek) in de diameter van de ring van de stent te meten en de veranderingen in de dynamische interactie tussen de stent graft en de gestente nier- en of darmslagaders. We onderscheiden veranderingen tijdens een hartslag (pulsatiliteit) en veranderingen die over een periode van enkele maanden plaats vind (expansie).

Secundaire uitkomstmaten

* Hoe is implantatie van de gefenestreerde Anaconda* endoprothese met gestente fenestraties van invloed op de beweging van de aorta, de nierslagaders en de darmslagaders? * Hoe verandert 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

Gefenestreerd endovascular aortic replacement (F-EVAR) gebruikt stentprothesen met patient specifieke fenestraties 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. Met name de peri-renale fixatie en sealing speelt een cruciale rol. De patient specifieke fenestraties in de prothese worden gecannuleerd met stents in de nier- en/of darmslagaders, wat de peri-renale sealing bemoeilijkt. Eenmaal geïmplantéerd, beïnvloeden de dynamiek van endoprothese en de aorta elkaar, maar het is nog niet 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 blijft ons begrip over het dynamisch gedrag van de endoprothese en de aorta met gestente zijtakken 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, de aorta, en gestente zijtakken, en hoe deze veranderen in de tijd. Dit zal ons begrip over de fixatie van de stent graft verhogen, wat kan helpen bij het selecteren van een stent graft 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 endovasculair repair met de gefenestreerde Anaconda endoprothese ondergaan (F-EVAR).

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 gated 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 uitgebreid aneurysmatisch vaatlijden met een lage levensverwachting en omdat alleen patiënten ouder dan 65 aan de studie participeren.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

DRIENERLOLAAN 5
Enschede 7522 NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

DRIENERLOLAAN 5
Enschede 7522 NB
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 > 65 * Indicatie voor AAA behandeling volgens standaard praktijk * Anatomie geschikt voor de gefenestreerde Anaconda* endoprothese * Ten minste 1 te stenten nierslagader en één andere nier- of darmslagader

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen toestemming van patient * eGFR < 30 ml/min * Allergie voor intraveneuze contrastvloeistof

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-02-2017

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: gefenestreerde endoprothese

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-05-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-09-2019

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24358

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59794.044.16
Ander register	NTR- [te ontvangen identificatienummer]
OMON	NL-OMON24358

Resultaten

Einddatum onderzoek: 15-12-2021

Totaal aantal deelnemers: 21