

# Aorta Dynamica na Endovasculaire Aorta Reparatie

Gepubliceerd: 26-08-2020 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

Het vergaren van informatie en inzicht over de dynamica en vormen van de stent grafts en de gestente vaten en hoe deze veranderen tijdens de hartslag evenals over tijd. Hiermee hopen we ons begrip van de fixatie en/of sealing van de grafts te...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Aneurysmata en arteriae dissecantia                 |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON49871

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ADEAR

### Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

### Synoniemen aandoening

Aneurysma, Aorta pathologieën, Verwijde grote lichaamsslagader

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Spectrum Twente

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Terumo, unrestricted grant van Terumo Aortic (fabrikant van de te onderzoeken grafts)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Expansie, Longitudinaal, Pulsatiliteit, Thoracale Aorta Reparatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Om inzicht te krijgen in de parameters die het succes en falen van de proximale fixatie en/of sealing van de Thoraflex Hybrid en Relay(Branch) beïnvloeden.

Meer praktisch leidt dit tot de vraag hoe de diameter van de (proximale) stent ringen veranderingen tijdens de hartcyclus (pulsatiliteit), hoe deze diameter verandert over een periode van meerdere maanden (expansie) en wat de interacties zijn tussen de grafts en de vaten waarin ze geplaatst zijn.

### Secundaire uitkomstmaten

- Hoe verandert de geschatte vaatcomplicatie gedurende de follow-up?
- Kunnen we andere vormen van beweging observeren die veranderen door de tijd?
- Wat zijn de verschillen en overeenkomsten van een thoracale endograft vs. een thoracale hybrid graft (oftewel Relay(Branch) vs. Thoraflex Hybrid) als we kijken naar:
  - o Expansie?
  - o Pulsatiliteit?
  - o Conformabiliteit met het natuurlijke vat?

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Thoracale endovasculaire aorta reparatie (TEVAR) is de meest gebruikte behandeling voor pathologieën van de thoracale aorta vanwege zijn minder

invasieve aard vergeleken met conventionele chirurgische open reparatie. 'Reguliere' TEVAR wordt toegepast in pathologieën van de descenderende thoracale aorta, maar wanneer de aorta boog mee doet in de pathologie en bij 'reguliere' TEVAR dus een van de boogvaten overstent zou worden kan er gekozen worden voor hybrid-TEVAR met een zogenaamde frozen elephant trunk of branched-TEVAR (BTEVAR). Verschillende typen grafts zijn ontwikkeld voor de verschillende procedures, waaronder gepersonaliseerde opties om de anatomie van de individuele patiënten zo goed mogelijk te volgen. De grafts waarin we geïnteresseerd zijn deze studie zijn de Relay(Branch) en de Thoraflex Hybrid. Eenmaal geïmplanteerd, wordt de dynamica van de aorta beïnvloed door het device dat geplaatst is op manieren die we op dit moment nog niet begrijpen. Pre- en postoperatieve beeldvorming van de aorta pathologieën geschied momenteel met statische computer tomographische angiografie (CTA). Desalniettemin, deze statische manier van beeldvorming neemt niet de dynamica van de aorta en eventueel geplaatste devices in ogenschouw. Daardoor is ons begrip van het dynamische gedrag van de aorta en de geplaatste devices nog gelimiteerd. Met ECG-gated (ook wel dynamische) CTA nemen we de hartcyclus van de patiënt mee in de beeldvorming, waardoor we de bewegingen tijdens de hartslag in beeld kunnen brengen en kunnen analyseren.

## **Doel van het onderzoek**

Het vergaren van informatie en inzicht over de dynamica en vormen van de stent grafts en de gestente vaten en hoe deze veranderen tijdens de hartslag evenals over tijd. Hiermee hopen we ons begrip van de fixatie en/of sealing van de grafts te vergroten en zo te helpen in het selecteren van de juiste graft en het ontwerpen van meer duurzame grafts.

## **Onderzoeksopzet**

Exploratieve observationele cohort studie met patiënten die een thoracale aorta pathologie hebben die behandeld wordt met de Thoraflex Hybrid graft (Hybrid-TEVAR) of een Relay(Branch) graft ((B)TEVAR).

Geïnccludeerde patiënten zullen ECG-gated CTA scans ondergaan preoperatief en op gezette tijden postoperatief om de geometrische en dynamische veranderingen gedurende de hartcyclus en de follow-up te onderzoeken

## **Inschatting van belasting en risico**

Het risico van patiënten gedurende follow-up na een van de TEVAR procedures is, ongeacht deelname aan de studie, de stralingsbelasting door het herhaaldelijk maken van CT scan en het toedienen van de het contrastmiddel voor de CT. Contrastmiddel kan schadelijk zijn voor de nieren en zal in het geval van een sterk verminderde nierfunctie (eGFR <30 mL/min) dan ook achterwege gelaten worden, evenals in geval van allergie of later ontwikkelde nierfunctiestoornissen.

Huidige klinische richtlijnen adviseren follow-up van TEVAR, BTEVAR en hybrid-TEVAR te doen met CT scans. In sommige ziekenhuizen is het al standaard om ECG-gated CT scans te maken na aorta reparatie. Daarom, kijken we in de volgende berekeningen alleen naar de extra straling die de patiënten ontvangen door deelname aan de studie.

Het ECG-gated CT-scanprotocol voor de huidige studie is ontwikkeld met input van de PI, de coordinating investigator, 2 CT laborantes en een klinisch fysicus uit het Medisch Spectrum Twente (MST) (hierbij werden het reguliere scanprotocol voor TEVARs en het ECG-gated CT protocol van een eerdere studie als startpunten gebruikt). Bij een test om de stralingsbelasting te testen hebben we ons gefocust op een \*reguliere patiënt\*. Hiervoor hebben we het Alderson fantoom (Radiology Support Devices Inc.) gebruikt. Vanuit praktisch oogpunt hebben we de mammae bevestigd laten zitten wat daardoor een overschatting geeft van de effectieve dosis voor de mannelijke patiënt. Het grootste gedeelte van de studiestudiepopulatie zal van het mannelijk geslacht zijn. We hebben twee scantrajecten gescand: het maximale preoperatieve scantraject (wervel C3 t/m wervel L2, zie Figuur 2), dus een overschatting van de gemiddelde te verwachten stralingsbeslating en het gemiddeld scantraject bij diafragmering.

De effectieve dosis varieert daarbij tussen 8,9 resp. 10,6 mSv per scan (DLP: 636 - 758 mGy.cm), wat resulteert in een gemiddelde totale extra dosis op basis van vier scans (1x preoperatief, 3x postoperatief) van 39 mSv. Pre-operatief zal deze scan in de meeste gevallen extra zijn. Postoperatief (voor ontslag, 6-8 weken postoperatief en 12 maanden postoperatief) zal deze scan i.p.v. de reguliere arteriële CTA scan zijn, die gemiddeld 2,0 mSv aan straling levert (gesimuleerd met dezelfde testopstelling als de ECG-gated scan). In totaal zal de patiënt dan aan  $39,0 - 3 \times 2,0 \text{ mSv} = 33,0 \text{ mSv}$  extra stralingsrisico blootgesteld worden.

In overleg met de betrokkenen is aan ALARA de volgende invulling gegeven. Ten eerste wordt voor iedere individuele patiënt exact aangegeven wat het scantraject moet zijn (in de praktijk zal dit neerkomen op ongeveer: preoperatief C3-T7 voor protheses in de aorta boog en C6/C7-T12 voor protheses in de descenderende aorta; postoperatief (minimaal) 3 cm boven en onder de graft). Hierdoor zal in de praktijk het maximale scantraject niet behaald worden. Daarnaast is het scanprotocol zo opgezet dat de dosis geoptimaliseerd wordt per patiënt; een magere patiënt krijgt minder dosis dan een obese patiënt.

De geïncludeerde patiënten zijn ouder dan 65 jaar. Op basis van ICRP 62 kan er een correctiefactor toegepast worden van 1/5 tot 1/10 voor patiënten ouder dan 50. Op basis van de leeftijd en gemiddelde levensverwachting van deze patiëntenpopulatie maken we gebruik van een correctiefactor 1/7.5. De gecorrigeerde totale extra stralingsbelasting waaraan de patiënt wordt blootgesteld voor deze studie is dan  $33,0/7,5 = 4,4 \text{ mSv}$ . Dit valt in risico/benefit categorie IIb.

Dit komt overeen met een kans op stralingsgeïnduceerde kanker in de orde grootte

van 1 op 10.000. Het level van sociaal voordeel moet hierbij \*gemiddeld tot matig\* zijn. Zoals ook elders vermeld hebben eerdere studies met ECG-gated CT scans bij diverse endovasculaire aorta reparaties geleid tot meerdere aanbevelingen in het plaatsen van de grafts en zelfs aanpassingen in de instructions for use en daarmee dus zeer zeker bijgedragen aan de verbetering van het type behandeling. Met de huidige studie verwachten we dit ook.

## Contactpersonen

### Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koninsplein 1  
Enschede 7512KZ  
NL

### Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koninsplein 1  
Enschede 7512KZ  
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)

- Asymptomatische thoracale aorta pathologie
- Leeftijd > 65 jaar
- Indicatie voor een aorta pathologie behandeling volgens standaard praktijk
- Anatomisch geschikt voor een van de te onderzoeken grafts

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen toestemming van patiënt,  
eGFR < 30 ml/min

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-11-2020

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2020

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

ID: 24172

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL72114.091.20 |