

Anatomische dynamiek van de iliaca interna na het plaatsen van een iliacale bifurcatieprothese waarbij gebruik gemaakt wordt van ECG getriggerde CTA beeldvorming (dynamische CT).

Gepubliceerd: 05-10-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Deze studie heeft twee doelen: 1). Het vergelijken van de mobiliteit van de bloedvaten gedurende de hartcyclus voor en zes weken na implantatie van de Gore IBE stent met een specifieke component voor de arteria iliaca interna. (sub-studie A). 2). Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47337

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IBD-dynamica

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Vaatverwijding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting St Elisabeth, Stichting St. Elisabeth

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dynamische CT, Endovasculaire behandeling, Iliacale aneurysma, Iliacale bifurcatieprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1). Het vergelijken van de mobiliteit van de bloedvaten gedurende de hartcyclus voor en zes weken na implantatie van de Gore IBE stent met een specifieke component voor de ateria iliaca interna. (sub-studie A).
- 2). Het meten van de verplaatsing van een reeds geïmplanteerde stent met een niet-specifiek component (Cook IBD with Advanta V12 or Fluency) met een stent met een specifieke component (Gore IBE device) gedurende de hartcyclus (sub-studie B).

Secundaire uitkomstmaten

- a). Verplaatsing en verandering van vorm van de iliaca interna component gedurende de hartcyclus in vergelijking met de uitstroom van het bloedvat (sub-studie A).
- b). Verplaatsing en verandering van vorm van de iliaca interna component gedurende de hartcyclus in vergelijking tussen de Gore IBE stent en de Cook IBD stent (sub-study B).
- c). Kronkeligheid van de iliaca interna component, gedefinieerd als het verschil tussen de hoogste hoek van de centrale luminale lijn van de iliaca

interna component gedurende verschillende fases.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de lage incidentie van aneurysma*s in de arteria iliaca komt dit wel vaker (20-40% van de gevallen) voor in combinatie met een abdominaal aneurysma van de aorta (AAA) (20-40% van de gevallen). Er kunnen twee verschillende endovasculaire behandelingen hiervoor worden onderscheiden, namelijk 1) het afsluiten van en 2) het behoud van de bloedtoevoer van de arteria iliaca interna. Coilen en afsluiten van de arteria iliaca interna kan leiden tot ischemische complicaties zoals bil-claudicatio klachten, erectieproblemen en ernstigere spinale en darm ischemie.

Er zijn Iliac Branched Devices (IBD) ontwikkeld om deze aneurysma*s uit te schakelen en de arteria iliaca interna te behouden. Het grote verschil tussen de twee verschillende stents is de arteria iliaca interna component. Cook IBD maakt gebruik van een niet-specifieke component en de GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis (Gore IBE device) heeft een specifieke component.

Spanning en kracht door het pulseren van de aorta kan van invloed zijn op de duurzaamheid en het functioneren van de stent. Repeterende buigbewegingen kunnen ook van invloed zijn op integriteit en stenose in de stent.

Door het evalueren van de bewegingen van de stent gedurende de hartcyclus (ECG getriggerde CTA) is het mogelijk om deze spanning en kracht op de stent te meten. Dit kan inzicht geven in onderliggende mechanismen voor mogelijk falen van de stent.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft twee doelen:

- 1). Het vergelijken van de mobiliteit van de bloedvaten gedurende de hartcyclus voor en zes weken na implantatie van de Gore IBE stent met een specifieke component voor de arteria iliaca interna. (sub-studie A).
- 2). Het meten van de verplaatsing van een reeds geïmplanteerde stent met een niet-specifiek component (Cook IBD with Advanta V12 or Fluency) met een stent met een specifieke component (Gore IBE device) gedurende de hartcyclus (sub-studie B).

Beide studies zullen inzicht geven in de onderliggende mechanismen voor mogelijk falen van de stent.

Onderzoeksopzet

Het is een multicenter prospectieve observationele studie.

- 1). Prospectief zullen 15 patiënten worden geïnccludeerd die gepland zijn voor een endovasculaire behandeling van het aneurysma met de Gore IBE device in samenwerking met zijn zelf expanderende iliaca interna component.
- 2). Er worden 15 patiënten vergeleken die in de periode van oktober 2006 tot juli 2016 zijn behandeld met de Cook IBD met een niet specifiek ilieca interna component (Advanta-V12 or fluency) met 15 matchende patienten die zijn behandeld met de Gore IBE device.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende dit onderzoek worden meer opnames gemaakt dan gebruikelijk. Door de snelheid van de nieuwe apparatuur is het echter zo dat dit nauwelijks leid tot een toename van de stralingsbelasting. Het risico op ongunstige bijwerkingen (stralingsschade) is dan ook uitermate klein. De resultaten van dit onderzoek leveren inzicht welke behandeling bij deze patiënten het beste is.

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)

- Sub-studie A. Geplande endovasculaire behandeling van een aneurysma waarbij gebruik zal worden gemaakt van de Gore IBE device.
- Sub-studie B. Patiënten die in het verleden (Okt 2006 - mei 2018) zijn behandeld met de IIA componenten-prothese (Gore IBE device) of de IIA componenten-prothese (Cook IBD) en waarvan de follow-up gepland is tussen juli 2016 en december 2018.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen specifieke exclusiecriteria. Patiënten zullen worden behandeld volgens de ziekenhuisstandaard.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-02-2017

Aantal proefpersonen: 45

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2019

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

CCMO

ID

NL57938.091.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 11-12-2020

Totaal aantal deelnemers: 49