

Diagnostische accuratesse van Continue Doppler Registratie voor vroege detectie van arteria hepatica thrombose na levertransplantatie

Gepubliceerd: 28-12-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Vaststellen van de haalbaarheid en betrouwbaarheid van de CDFM in vergelijking met het huidige diagnostische traject van dagelijkse intermitterende Doppler onderzoeken door de radioloog.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30254

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Continue Doppler Registratie: CONDOR

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

stolselvorming slagader

Aandoening

transplantaat falen door vasculaire complicatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW innovatiefonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: doppler, lever transplantatie, leverarterie, trombose, ultrageluid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid en betrouwbaarheid van de CDFM voor vaststelling van HAT in vergelijking met het huidige diagnostische traject.

Secundaire uitkomstmaten

- (1) tijdswinst die met CDFM verkregen wordt bij het stellen van de diagnose HAT ten opzichte van de geplande routine Doppler US onderzoek
- (2) berekening van kosten en tijdsbesparing die verkregen kan worden door het gebruik van CDFM in vergelijking tot het huidige diagnostische traject
- (3) hebben veranderingen in pulsatiele flowsignalen een voorspellend karakter voor het optreden van HAT
- (4) evaluatie van ongewenste effecten van het implanteerbare CDFM systeem

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Levertransplantatie is de enige behandeling voor patiënten met eind-stadium leverziekten. De 1 en 5 jaars patiënt overleving bedraagt 80 en 69% resp. Bij ongeveer 7 % van de transplantaties treedt een leverslagader (arteria hepatica) trombose (HAT) op die veelal aanvankelijk symptomeloos is. Screening op HAT vindt thans plaats door het intermitterend uitvoeren, door de radioloog, van een Echo-Doppler onderzoek. Dit onderzoek is weinig betrouwbaar (veel vals negatieve en positieve uitslagen) daar de percutane echo vaak lastig is in de

direct postoperatieve omstandigheden.

Indien HAT optreedt kan slechts een onmiddellijke interventie (trombectomie) het transplantaat redden. De huidige intermitterende screening op HAT leidt tot een te late detectie met als gevolg een laag slagingspercentage van trombectomieën. Dit resulteert in een onvermijdelijke urgente retransplantatie. Retransplantatie gaat gepaard met een verhoogde morbiditeit en mortaliteit en is nadelig voor het toch al schaarse aantal donorlevers.

Het doel van het voorgestelde onderzoek is om aan het eind van de transplantatie een miniatuur Doppler US probe nabij de leverslagader te plaatsen. Het hierbij gegenereerde signaal wordt geregistreerd en indien het signaal wegvalt zal een alarmering in werking worden gesteld. Zodoende kan door continue doppler flow meting (CDFM) van de arterie het optreden van HAT direct gedetecteerd worden, waarna een directe interventie kan plaatsvinden en als gevolg daarvan een retransplantatie kan worden voorkomen.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de haalbaarheid en betrouwbaarheid van de CDFM in vergelijking met het huidige diagnostische traject van dagelijkse intermitterende Doppler onderzoeken door de radioloog.

Onderzoekopzet

Prospectieve observationele studie met invasieve metingen.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van het implanteren en nabij de arterie plaatsen van het miniatuur Doppler systeem worden als gering ingeschat. De bestudeerde patiënten hebben reeds standaard na de transplantatie in de buik achtergelaten slangetjes die via de buikwand naar buiten worden uitgeleid. Dit betreffen een in de darm gebrachte voedingssonde, in de galweg achtergelaten galdrain en drains voor de afvoer van buikvocht.

De enige belasting voor de patient bestaat uit het eerder en mogelijk vaker uitvoeren van een uitwendig Echo-Doppler onderzoek (indien het implanteerbare systeem een afwijking constateert). Dit is alleen nadelig voor de patient indien het alarm onterecht afgaat (d.w.z. het alarm gaat af maar de radioloog vindt een normaal arterieel signaal). Indien het alarm terecht afgaat zal na bevestiging een urgente operatie worden uitgevoerd met als doel de arterie weer open te maken en daardoor mogelijk een retransplantatie te voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

postbus 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

postbus 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten die op de wachtlijst voor levertransplantatie worden geplaatst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2007

Aantal proefpersonen: 90

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: implanteerbare Doppler probe

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL14020.042.06