

Duplex echocardiografie ter functie bepaling van de Y-bypass graft configuratie gerelateerd aan multislice ct-scans na CABG.

Gepubliceerd: 12-03-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Ontwikkeling van de duplex tot een instrument voor:Bepaling van normaal (referentie-) waarden van diameters en stroomsnelheids karakteristieken op het niveau van de LIMA origo postoperatief in relatie tot: 1) het aantal distale anastomosen 2)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30675

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Duplex

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

kwaliteit: doorgankelijkheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Additionele kosten verrekening via Thoraxcentrum Research BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ct-scan, Duplex, LIMA, Y graft

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diastolische peak velocity van de LIMA

Systolische peak velocity van de LIMA

Diastolische velocity integral van de diastolische fase in een cardiale cyclus

Systolische velocity integral van de systolische fase in een cardiale cyclus.

Diastolische/systolische peak velocity ratio

Diastolische/total (systolisch + diastolisch)velocity integral ratio

Secundaire uitkomstmaten

Deze informatie is niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gebruik van de arteria mammaria interna is de eerste keus bij coronairchirurgie. Behalve de invasieve angiografie staan ons geen non-invasieve gevalideerde onderzoeksmethoden ter beschikking om de patency van een voor coronaire bypass gebruikte IMA, direct te bepalen. Het non-invasieve duplexonderzoek (duplex, d.i. een combinatie van realtime 2D-mode echografie en een pulsed doppler systeem) is een geaccepteerde, betrouwbare onderzoeksmethode in de diagnostiek van de cerebropetale en perifere vaten.

Doel van het onderzoek

Ontwikkeling van de duplex tot een instrument voor:

Bepaling van normaal (referentie-) waarden van diameters en stroomsnelheids karakteristieken op het niveau van de LIMA origo postoperatief in relatie tot:

- 1) het aantal distale anastomosen
- 2) adaptatie aan inspanning

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationeel-diagnostisch-vergelijkend onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de patient is 95 minuten in het ziekenhuis opgebouwd uit:

ecg: 15 minuten liggen

lezen en ondertekenen "informed consent" formulier: 10 min

duplex: 30 minuten liggen waarvan 10 minuten met de benen omhoog op een steun liggen

vragenlijst: 10 minuten

ct-scan: infuus met 1-malig contrast en gedurende 30 minuten liggen

geen lichamelijk onderzoek

Inschatting risico; zeer laag

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

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)

Patienten welke 10 jr. geleden LIMA-LAD of LIMA-RIMA Y-graft bypass chirurgie ondergingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Reoperatie, ernstige co-morbiditeit (kwaadaardige tumoren, borst(wand) radiotherapie), myocardinfarct in het gebied van de omleidingen, gecombineerde hartchirurgie, stenose van de arteria subclavia links, nierinsufficiëntie (kreatinine $\geq 120 \mu\text{mol/l}$), onregelmatig hartritme, jodiumallergie, zwangerschap.

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:	20-09-2007
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL13011.078.06