

Kritieke ischemie: primaire of secundaire amputatie tegenover interventie (bypass of PTA), impact op functionele uitkomst.

Gepubliceerd: 12-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Vaststellen van het niveau van functioneren van patiënten met kritieke ischemie na ofwel percutane revascularisatie of bypass operatie ofwel een grote amputatie. Tevens het identificeren van subgroepen die mogelijk beter af zijn met een amputatie in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31138

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRINT

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

ernstig vaatlijden, Fontaine 3 & 4

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: eigen research middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amputatie, functionele uitkomst, interventie, kritieke ischemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt is het functionele vermogen en de kwaliteit van leven van patiënten 6 maanden en 1 jaar na interventie (amputatie van de onderste extremiteit of een revascularisatie procedure).

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt is het vaststellen van fysiologische en mobiliteit parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De uitkomst van de behandeling van kritieke ischemie wordt meestal uitgedrukt in fysiologische parameters zoals enkel/arm index (EAI) en doorgankelijkheid van een bypass. Echter, gezondheidgerelateerde kwaliteit van leven en het niveau van functionele uitkomst van de patiënt krijgen steeds meer aandacht. Kritieke ischemie is het laatste stadium van perifeer arterieel vaatlijden. Het primaire doel van behandeling is behoud van het been. De behandeling bestaat grotendeels uit pogingen tot revascularisatie. Echter de prijs die in sommige gevallen betaald moet worden voor limb salvage * lange ziekenhuisopname en verscheidene interventies * is hoog. In deze gevallen is primaire of secundaire amputatie een verdedigbaar alternatief. Identificatie van specifieke patiënten groepen waar amputatie de voorkeur verdient boven revascularisatie is noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van het niveau van functioneren van patiënten met kritieke ischemie na ofwel percutane revascularisatie of bypass operatie ofwel een grote amputatie. Tevens het identificeren van subgroepen die mogelijk beter af zijn met een amputatie in plaats van een revascularisatie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie houdt twee extra follow-up momenten in. Op die momenten wordt de proefpersoon gevraagd twee vragenlijsten in te vullen en worden enkele niet-invasieve haemodynamische onderzoeken verricht. Omdat het een observationele studie betreft zijn er geen risico's verbonden aan deelname. Er zijn geen voordelen voor de proefpersonen verbonden aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Kritieke ischemie waarvoor behandeling bestaande uit ofwel PTA ofwel bypass ofwel een 'major' amputatie (onder, door of boven de knie).
Leeftijd 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet bij machte zijn om zelfstandig vragenlijsten in te vullen (onvoldoende beheersing in woord en geschrift van de Nederlandse taal, cognitieve stoornissen etc.)
Levenverwachting korter dan 3 maanden.
Wettig onbekwame volwassenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2007

Aantal proefpersonen: 200

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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	NL16964.018.07