

Gerandomiseerde trial naar de toepasbaarheid van clips in de anastomose ter plaatse van de arterie femoralis communis.

Gepubliceerd: 03-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

analyse van de clip techniek versus de klassieke methode van de anastomose of patch ter plaatse van de arterie femoralis communis in de vaatchirurgie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33216

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

niet penetrerende clips en perifeer vaatlijden

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

operatie, vaatnaad

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: de clips worden zonder vergoeding geleverd door de firma le

maitre;er geen verde sponsoring,Le maitre

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anastomose, arterie femoralis, niet penetrerende vasculaire clips

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Metten van de enkel/arm index na 1 dag, 6 weken, 3 maanden en 1 jaar.

Vervolgen van de kwaliteit van de bypass en anastomose of de patch ter plaatse

van de a. femoralis communis middels kleuren duplex 6 weken, 3 maanden, 6

maanden en 1 jaar postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het VCS clip applicator systeem is sinds 1997 beschikbaar. Het systeem is toepasbaar voor anastomosering van vaten met een kleine diameter. Uit histologische dierexperimenten blijkt dat de endotheelcellen ter hoogte van de geclippte anastomose minder lokale ontstekingsreactie en een meer complete neo-endothelialisatie geeft dan de gehechte anastomose. Zeebregts et al. toonde aan dat de niet penetrerende clips een verbeterde patency geeft bij radiocefale atrioveneuze fistels ten opzichte van de conventionele voortlopende hechtingen. Het is nu de volgende stap om te analyseren of de VCS clips ook een verbeterde patency geeft in de perifere vaatchirurgie. Hierom hebben wij een pilot studie ontwikkeld om te onderzoeken of het VCS clips applicator systeem (Le Maitre) toepasbaar is bij het inhechten van een bypass of patch ter plaatse van de a femoralis communis.

Doel van het onderzoek

analyse van de clip techniek versus de klassieke methode van de anastomose of patch ter plaatse van de arterie femoralis communis in de vaatchirurgie

Onderzoeksopzet

Pilot studie. Blokrandomisatie. De studie is op basis van intention to treat.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De onderzochte anastomose of patch is ter plaatse van de a. femoralis communis. Hechtdraad vascufil of het VCS clip applicator system van Auto Suture. De reden om juist de proximale anastomose te onderzoeken is omdat deze ook gelijk de patch aangelegd wordt in de a femoralis communis. De distale anastomose wordt volgens de gebruikelijke methode geanastomoseerd middels de klassieke draadhechting.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

molengracht 21
8118 CK Breda
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

molengracht 21
8118 CK Breda
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)

- Ernstige arterieel perifeer vaatlijden PAOD 2B of meer waarvoor een autologe bypass geïndiceerd is.
- Ernstige arterieel perifeer vaatlijden PAOD 2B of meer waarvoor een desobstructie van de a. femoralis communis met een patch plastic geïndiceerd is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Follow-up moet 1 jaar mogelijk zijn.
- Patiënten de zwanger zijn of borstvoeding geven.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-05-2010
Aantal proefpersonen:	20

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

03-03-2010

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek
Rotterdam e.o. (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

CCMO

ID

NL28676.101.09