

Reproduceerbaarheid en betrouwbaarheid van perfusie angiography en het voorspellen van wond genezing in kritieke ischemie.

Gepubliceerd: 07-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is tweeledig. Het eerste doel is om de reproduceerbaarheid en betrouwbaarheid tussen gebruikers van perfusie angiografie te bepalen. Het tweede doel is om de voorspellende waarde van perfusie angiografie (PA) voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43228

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REPEAT studie

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Kritieke ischemie; vaatverstoppen met rustpijn en niet genezende wonden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angiografie, ischemie, kritieke, perfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- reproduceerbaarheid en betrouwbaarheid tussen gebruikers van de PA
- Correlatie tussen DSA en PA en wondgenezing na 3 maanden

Secundaire uitkomstmaten

- Correlatie tussen DSA en PA en wondgenezing na 6 maanden
- Inzicht verkrijgen in de flow veranderingen tijdens revascularisatie

procedures

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kritieke ischemie van het been is een ernstige aandoening dat wordt veroorzaakt door eindstadium chronisch obstructief vaatlijden waarbij de levensvatbaarheid van het onderbeen en de voet bedreigd is. De behandeling bestaat uit het optimaliseren van de doorbloeding van het onderbeen en de voet. Vanwege de uitgebreide co-morbiditeiten in deze patiëntengroep wordt meestal gekozen voor een minimaal invasieve behandeling in de vorm van een endovasculaire revascularisatie. Helaas is het succes van een endovasculaire revascularisatie nog grotendeels onvoorspelbaar wat blijkt uit een hoog percentage mislukte of vertraagde wondgenezing en re-interventies. Niet-invasieve metingen zoals teen drukken en transcutane zuurstof meting kunnen nuttig zijn, maar correleren niet goed met wondgenezing en zijn niet beschikbaar tijdens de procedure. Op dit moment vertrouwen de behandelaars bij het beoordelen van het revascularisatie resultaat op hun eigen ervaring en maken een visuele inschatting op basis van de standaard angiografie beelden.

Philips heeft een software programma ontwikkeld (2D Perfusion) dat uit deze standaard angiografie beelden functionele data kan berekenen. De eerste studie resultaten laten zien dat deze software een significante toename in perfusie kan aantonen na een succesvolle revascularisatie procedure. Deze resultaten moeten met enige terughoudendheid geïnterpreteerd worden omdat

reproduceerbaarheid en betrouwbaarheid data ontbreken.

Bij een goede reproduceerbaarheid en betrouwbaarheid kan deze software belangrijke per procedurele informatie verschaffen. Het zou door het aantonen van perfusie veranderingen, richting kunnen geven aan de revascularisatie strategie (welk vat moet worden behandeld?) en daarmee het succes van een behandeling vergroten. Ook zou met de 2D perfusie software mogelijk een betere voorspelling gedaan kunnen worden over de kans op succesvolle wondgenezing.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is tweeledig. Het eerste doel is om de reproduceerbaarheid en betrouwbaarheid tussen gebruikers van perfusie angiografie te bepalen. Het tweede doel is om de voorspellende waarde van perfusie angiografie (PA) voor wondgenezing in kritieke ischemie te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit is een single centre pilot-studie met een prospectief observationeel karakter uitgevoerd in het St. Antonius Ziekenhuis. De behandelaars worden tijdens de behandeling geblindeerd voor de perfusie resultaten.

Inschatting van belasting en risico

Er zal geen direct voordeel zijn voor patiënten die deelnemen aan deze studie. De risico's van deelname zijn gerelateerd aan het gebruik van extra jodiumhoudend contrast medium en stralingsdosis.

Risico's in verband met extra contrast medium:

Proefpersonen met CLI hebben over het algemeen op een hoger risico op het ontwikkelen van contrast geïnduceerd acuut nierfalen. Om dit risico te minimaliseren worden patiënten met een eGFR <30 uitgesloten en zal de hoeveelheid contrast wordt beperkt tot een maximum van 40 mg jodium of 150 ml Visipaque 320 (GE Healthcare Inc.). Verder is het protocol dat in deze studie gebruikt wordt in overeenstemming met de lokale ziekenhuisrichtlijnen.

Risico's in verband met extra stralingsdosis:

Om te controleren of het gebruik van een extra dosis straling is gerechtvaardigd zijn de richtlijnen van de Nederlandse Commissie van Stralingsdosimetrie mei 2016 gebruikt. De maximale extra stralingsdosis in deze studie is 5,6 Gy_{cm}². Dit komt overeen met een extra dosis van $0,23 \times 5,6 = 1,3$ mSv.

Rekening houdend met het feit dat de proefpersonen in dit onderzoek in het algemeen ouder zijn dan 50 jaar kan de extra effectieve dosis worden gedeeld door 5-10. Dit betekent dat de proefpersonen in deze studie in ICRD

risicocategorie IIA vallen. Proefpersonen jonger dan 50 jaar vallen in de categorie IIB.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

- gediagnosticeerd met kritieke ischemie volgens de TASC II Working Group criteria
- presentatie met niet genezende wonden of gangreen (RB 5-6)
- ouder dan 18 jaar

- geen of goed behandelde vernauwingen in het bovenbeen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstig nierfalen; eGFR <30 mL/1.73 m²
- ernstige allergie voor contrast met een absolute contra-indicatie voor toediening
- zwangerschap
- reeds geplande of een verwachte amputatie boven de enkel
- onvermogen de voet in de voetsteun te positioneren die gebruikt wordt voor Perfusie Angiografie
- onvermogen om informed consent te geven
- distale embolisatie na behandeling van vernauwingen in het bovenbeen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-07-2017

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

	(Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25243
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59437.100.16
OMON	NL-OMON25243