

Patronen van systemische arteriele calcificaties in een cohort met patienten met chronische kritieke ischaemie en zijn relatie met de enkel-arm index en overleving.

Gepubliceerd: 27-07-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is om de patronen van vasculaire calcificaties in 5 verschillende vaatbedden te onderzoeken in een patientengroep met kritieke ischaemie. We vergelijken de patienten met een hoge of onmeetbare enkel-arm index met de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54634

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Systemische vaatcalcificaties in kritische ischaemie

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: geen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT angiografie, enkel-arm index, kritieke ischaemie, vasculaire calcificaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze hypothesis is dat er twee patientengroepen kunnen worden onderscheiden. De eerste groep, met een lage enkel-arm index en de tweede groep met een hoge of onmeetbare enkel-arm index.

Wij verwachten bij de groep met de lage enkel-arm index atherosclerosis te zien als hoofdoorzaak, dus ziekte van de intima met een punctiform patroon.

Wij verwachten bij de groep met de hoge enkel-arm index arteriosclerosis te kunnen waarnemen, wat zich kenmerkt door langgerekte, circulaire mediocalcificaties.

Door deze patientengroepen te identificeren, verwachten we dat we hoog-risico patienten voor amputatie en overlijden te kunnen stratificeren.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kritieke ischaemie, het eindstadium van perifeer vaatlijden is geassocieerd met hoge aantallen amputaties en een hoge mortaliteit. De oorzaak van deze slechte amputatie-vrije overleving is niet bekend.

Recent onderzoek heeft laten zien dat binnen de kritieke ischaemie groep te onderscheiden kan worden die een erg hoog risico heeft op amputatie en overlijden. Deze subgroep wordt gekarakteriseerd door een hoge tot niet meetbare enkel-arm index. Tevens heeft deze subgroep met een hoge of onmeetbare enkel-arm index een hoger risico tot het ontwikkelen van diabetes mellitus, chronische nierziekten en hartfalen.

Het ontbreken van comprimeerbaarheid van vaatstructuren (wat waarschijnlijk een hoog of onmeetbare enkel-arm index veroorzaakt), is waarschijnlijk te wijten aan calcificaties in de vaatwand en fibrosis.

Heden ten dage worden er twee soorten vaatwandcalcificaties onderscheiden. De calcificaties die deze incomprimeerbare vaatwanden veroorzaken zijn waarschijnlijk media calcificaties. Arteriosclerosis zorgt waarschijnlijk voor de niet-comprimeerbare vaten. Het patroon van deze plaque vertoont waarschijnlijk een meer circulaire, langgerekte vorm. Anderszijds, heeft atherosclerosis in de intima waarschijnlijk een patroon met meer punctiforme gecalcificeerde, vette plaques. De calcificaties in patiënten met kritieke ischaemie zijn waarschijnlijk de eerstgenoemde media calcificaties.

Het gros van het onderzoek over de relatie van cardiovasculaire ziekten en vasculaire calcificaties is gelimiteerd tot de coronairarterien. Bekend is in coronair vaatlijden dat bepaalde patronen van vasculaire calcificaties geassocieerd zijn met een toegenomen cardiovasculaire morbiditeit, zoals punctiforme patronen. Er is echter maar een klein aantal studies verricht naar plaque identificatie op CT angiografie en de resultaten hiervan tonen niet allemaal een duidelijke correlatie met klinische outcome.

Tot op heden voor zover wij hebben kunnen achterhalen in de huidige literatuur, zijn er geen studies bekend over de calcificatie patronen in andere dan de perifere vaatstructuren. Daarnaast is nog niet bekend wat de correlatie is van de meest gebruikte klinische meetmethode, de enkel-arm index, met vaatcalcificaties.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de patronen van vasculaire calcificaties in 5 verschillende vaatbedden te onderzoeken in een patientengroep met kritieke ischaemie. We vergelijken de patiënten met een hoge of onmeetbare enkel-arm index met de patiënten met een lage enkel-arm index.

Onderzoeksopzet

Prospectieve descriptieve studie.

Inschatting van belasting en risico

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545 AA
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545 AA
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)

patiënten met kritieke ischaemie van de onderste extremiteiten (Rutherford score 4, 5 of 6)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

indien de patiënt wilsonbekwaam is.

indien de patiënt een contrast allergie heeft.

indien de patiënt een GFR heeft van onder de 20.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-01-2019

Aantal proefpersonen: 64

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-11-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

ClinicalTrials.gov

ID

NCT00471289

Register

CCMO

ID

NL64059.098.17