

Flow augmentatie studie

Gepubliceerd: 15-02-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doel: Identificeren of het Geko system werkt in het stimuleren van de veneuze flow in vergelijking met de IPCK bij percutaan behandelde post trombotische benen zowel voor als na stenten (groep 1). Identificeren of het Geko system met gesloten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55885

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Geko study

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

bloeddoorstroming, post trombotisch syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vaatchirurgie

Overige ondersteuning: firstkind medical, industrie gesponsord

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: flow, Geko device, veneuze stents

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eind parameter van deze studie is de tijd-gemiddelde maximale flow snelheid (TGMFS), gemeten met behulp van duplex echografie (DUE) door de puls wave dopplerfunctie.

Secundaire uitkomstmaten

Andere studie parameters zijn geslacht, leeftijd, BMI als demografische parameter. De VAS score zal verzameld worden om de tolerantie van de systemen te meten. Villalta, VCSS en de uitgebreidheid van post trombotische afwijkingen op de duplex en MRI, voorgeschiedenis van veneuze interventies en CEAP-score zullen eveneens worden verzameld. Dit zijn standaard scores die bij iedere patiënt geregistreerd worden in het kader van de reguliere patiëntenzorg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In West-Europa krijgt 1 op de 1000 mensen per jaar een diep veneuze trombose (DVT). In 25% van de gevallen zijn de vena cava, iliaca en femoralis communis aangedaan. Na een DVT breekt het lichaam de bloedprop normaalgesproken af en zorgt voor rekanalisatie van het aangedane bloedvat. In 70% van de gevallen waarbij een van bovengenoemde bloedvaten aangedaan is, is er sprake van inadequate rekanalisatie. Dit kan variëren van minimale post-trombotische veranderingen tot een volledige occlusie van de vene. Als inadequate rekanalisatie optreedt, kan een patiënt beperkende klachten en symptomen ervaren met een significant verlies aan kwaliteit van leven hetgeen vergeleken kan worden met COPD of hartfalen.

Deze patiënten kunnen behandeld worden door middel van diep veneuze stenting met goede klinische resultaten en significante toename in klinische scoring en kwaliteit van leven.

De eerste dag na deze interventie krijgen patienten normaalgesproken intermitterende pneumatische compressie kousen (IPCK) om een vroege stentocclusie te voorkomen bij de op dat moment bestaande immobilisatie.

Hoewel stenten een effectieve behandeling is, wordt het effect van de behandeling beperkter wanneer post trombotische afwijkingen aanwezig zijn beneden het niveau van de femorale confluens. In deze gevallen moet een endoflebectomie verricht worden. Hierbij wordt de vena femoralis communis geopend en wordt post trombotisch weefsel chirurgisch verwijderd. Het post trombotische weefsel is nadien echter nog aanwezig in de vena femoralis en vena femoralis superficialis waarvoor momenteel geen adequate behandelopties zijn.

Na deze ingreep wordt dan

ook een tijdelijke arterioveneuze fistel (AVF) aangelegd om voldoende inflow te creëren in het geopereerde en gestente traject om reocclusie te voorkomen. Ondanks deze metingen en adequate postoperatieve antistolling komt stenosering of occlusie van het gestente deel nog steeds voor met name in de vroege post-operatieve fase. Dit komt voornamelijk door de trombogene omstandigheden hetgeen leidt tot additionele ingrepen.

Het Geko systeem is een nieuw device dat veneuze flow kan vergroten. Wij denken dat dit systeem, evenals de IPCK die momenteel gebruikt worden gedurende 2 dagen na de interventie, flow kunnen stimuleren gedurende 2 dagen na de interventie. Dit systeem is makkelijk in gebruik en kan gedragen worden tijdens mobilisatie. Om deze reden willen wij onderzoeken of het Geko systeem de veneuze flow in post trombotische benen vergelijkbaar kan vergroten als met de IPCK die wij momenteel gebruiken. (groep 1)

In patiënten die een liesoperatie ondergaan willen wij vergelijken hoe de flow toename is indien de Geko wordt geactiveerd bij een gesloten fistel (tijdelijk met ballon opgeblazen in de fistel) en met een open fistel.

Tevens hopen wij een superieure patiënt selectie te kunnen maken, door na te gaan welke patiënten geen voordeel hebben van dit systeem. Het aantal complicaties (stenosen of occlusies) kan hierdoor afnemen. De Treadmill Pilot Study (NI 44588) die in ons centrum volbracht is heeft ons reeds laten zien dat veneuze druk significant hoger is in patiënten met een aangedaan been, vergeleken met het contralaterale gezonde been tijdens lopen, staan en in de liggende positie.

Follow up zal ons laten zien of druk een predictor kan zijn in het optreden van complicaties.

Druk in de liggende houding kan makkelijk gemeten worden tijdens een ingreep en er is relatief weinig verschil in metingen. Een follow up Treadmill Pilot Study moet liggende metingen uitvoeren met geïnduceerde flow. Een hogere flow zorgt voor een grotere variatie in druk en kan hierdoor tot een praktische parameter leiden die patiënten identificeert die at risk zijn voor occlusie.

Als we een device gebruiken dat flow stimuleert, dan kan dit vergeleken worden met de IPCK om na te gaan of dit systeem eveneens de veneuze flow kan vergroten.

In conclusie, om de postoperatieve zorg te verbeteren, het aantal reocclusies te verminderen en een parameter vinden die gebruikt kan worden voor patientselectie, is dit onderzoek noodzakelijk. Dit onderzoek zal nagaan of het Geko systeem de flow eveneens kan verhogen in post trombotische benen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Identificeren of het Geko system werkt in het stimuleren van de veneuze flow in vergelijk met de IPCK bij percutaan behandelde post trombotische benen zowel voor als na stenten (groep 1). Identificeren of het Geko system met gesloten fistel werkt in het stimuleren van de veneuze flow in vergelijk met open fistel bij hybride behandelde post trombotische benen zowel voor als na stenten (groep 2).

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectionele interventie studie waarbij patiënten die een percutane behandeling (PTA en stenten) ondergaan worden geïnccludeerd. De flow zal altijd gemeten worden in de vena iliaca externa, 2 cm boven het niveau van het ligament van Poupart.

Patiënten worden getest voor de ingreep, 1-2 weken na de ingreep en op 6 weken na ontslag. De volgorde van het gebruik van devices (IPCK en Geko) zal gerandomiseerd worden. Het Geko device en de standaardbehandeling met de IPCKs worden met elkaar vergeleken.

In groep 2 wordt de Geko met gesloten fistel vergeleken met een open fistel.

De metingen worden in liggende houding gestart na een periode van 5 minuten rust. De volgorde van gebruik van devices zal gerandomiseerd worden. Indien een patient randomiseert voor intieel gebruik van het Geko device zal deze geactiveerd worden en na 5 minuten zal de flow gemeten worden over een periode van 5 minuten. Hierna zal opnieuw 5 minuten rust gehouden worden.

Nadien worden de IPCK geactiveerd/ fistel geopend en zal de flow gedurende 5 minuten getest worden.

Het Geko systeem zal geactiveerd worden met een frequentie van 1 Hz (standaard).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geko device versus IPCK of Geko (met gesloten fistel) versus open fistel

Inschatting van belasting en risico

De last van dit onderzoek is relatief laag aangezien zowel Geko als IPCK non-invasief zijn. Ze worden beiden voor een kortdurende periode toegepast en patiënten hoeven geen additionele ziekenhuisbezoeken te ondergaan. Het Geko systeem kan milde discomfort of irritatie van de huid geven.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Patienten met a) PTS en percutane behandeling (group 1) of
B) PTS en een hybride ingreep met endophlebectomy en AVF (groep 2)
C) en minimal 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

perifeer arterieel vaatlijden
comorbiditeiten die lijden tot beperkte spierfunctie van de onderste

extremiteiten
comorbiditeiten die de tractus circulatorius beïnvloeden
een voorgeschiedenis van diep veneuze chirurgie in de onderste extremiteit of de lies
allergieën voor pleisters
zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-04-2017
Aantal proefpersonen:	51
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Geko systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-12-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-09-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL59864.068.16