

Het gebruik van intravasculaire echo (IVUS) in infrapopliteale arteriën: een gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 28-02-2024 Laatst bijgewerkt: 07-04-2024

Het primaire doel is om te onderzoeken of het aanvullende gebruik van IVUS leidt tot een toename van de netto lumenwinst (NLG) in vergelijking met standaard angiografie-geleide endovasculaire behandeling, zoals gemeten tijdens controle-IVUS na zes...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56490

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIBA

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Kritieke ischemie, vernauwde slagaders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Onderzoeksfonds St. Antonius Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endovasculaire revascularisatie, infrapopliteaal, intravasculaire echografie, percutane transluminale angioplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de netto lumenwinst (NLG) na IVUS-geleide endovasculaire interventie vergeleken met de angiografie-geleide endovasculaire interventie na 6 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten omvatten acute lumenwinst (ALG) en procedurele complicaties zoals dissecties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endovasculaire interventies van de onderbeensarteriën zijn van cruciaal belang in het voorkomen van onderbeensamputaties bij patiënten met kritieke ischemie. Helaas hebben de endovasculaire behandelingen van de onderbenen teleurstellende resultaten doordat er vaak re-stenoses en -occlusies optreden. Een mogelijke oorzaak hiervoor is de beperkte beeldvorming van de arteriën met fluoroscopie en angiografie, waarmee alleen een lengtedoorsnede van de arterie getoond kan worden. De operator mist daardoor informatie over de dwarsdoorsnede van de arterie en de laesies. Bovendien kunnen complicaties zoals dissecties onopgemerkt blijven bij angiografie. Daarentegen toont intravasculaire echografie (IVUS) wel een dwarsdoorsnede van de te behandelen laesie en het bloedvatlumen, met betere detectie van complicaties. Het gebruik van IVUS naast de angiografie kan leiden tot optimalisatie van de endovasculaire interventiemethode en opsporing van procedurele complicaties.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken of het aanvullende gebruik van IVUS leidt tot een toename van de netto lumenwinst (NLG) in vergelijking met standaard angiografie-geleide endovasculaire behandeling, zoals gemeten tijdens

controle-IVUS na zes weken. Secundaire doelstellingen hebben betrekking op procedurele complicaties.

Onderzoeksopzet

Monocenter onderzoeker-geïnitieerde enkel-blinde gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

IVUS-geleide endovasculaire interventie van de onderbeensarteriën.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de endovasculaire interventie van het onderbeen wordt de IVUS gebruikt als beeldvorming. Het inbrengen van een IVUS-katheter brengt geen specifiek risico op complicaties met zich mee. Het meten van het bloedvat met de IVUS voor een percutane transluminale angioplastiek (PTA) ballon zal waarschijnlijk leiden tot het gebruik van grotere ballonnen. Deze ballonnen kunnen een verhoogd risico op arteriële dissecties en meer pijn met zich meebrengen. Aan de andere kant kunnen de mogelijke verhoogde ALG en NLG leiden tot snellere wondgenezing en een verminderd risico op amputatie van de onderste ledematen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
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)

- * Leeftijd 18 jaar oud of ouder;
- * Kritische ischemie (CLTI), gedefinieerd als de aanwezigheid van perifeer arterieel vaatlijden, gecombineerd met rustpijn, gangreen of een ulcus op de onderste extremiteiten voor >2 weken
- * Indicatie voor infrapopliteale endovasculaire revascularisatie, gesteld tijdens het multidisciplinaire overleg
- * De novo vasculaire target laesie;
- * Informed consent getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Target laesie lengte van <5 cm of >20 cm;
- * Kavarada Type III pedale arcus (geen patente a. dorsalis pedis, geen patente a. plantaris);
- * Infrapopliteale kritieke ischemie gebaseerd op een acute thrombus of trombo-embolie;
- * Renale insufficiëntie met een glomerulaire filtratie rate (GFR) van minder dan 15 ml/min maar zonder dialyse;
- * Contrast allergie;
- * Onderste extremiteiten waar geen amputatie voorkomen kan worden vanwege uitgebreid weefselnecrose of infectie (Rutherford classificatie chronische ischemie 6 of WIFI classificatie wond score 3);
- * ASA-classificatie van IV of hoger;
- * Ejectie fractie <30%;
- * MAC score >2;
- * Target laesie wordt door de operator gezien als ongeschikt voor endovasculaire revascularisatie na de baseline angiografie (Angio-1);
- * Zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2024
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	OptiCross IVUS katheter
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2024
Soort:	Eerste indiening
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL84441.100.23