

# Mechanismen voor ledemaatbehoud na oppervlakkige veneuze arterialisatie bij patiënten met ernstige kritieke ischemie.

Gepubliceerd: 17-02-2025 Laatst bijgewerkt: 07-03-2025

Doelstelling: Welke pre- en postoperatieve factoren zijn geassocieerd met ledemaatbehoud bij patiënten die een oppervlakkige veneuze arterialisatie (SVA) ondergaan? Secundaire doelstellingen: Hoe ziet de vasculaire anatomie en de stroomrichting van...

|                             |                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                         |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                                |
| <b>Type aandoening</b>      | Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON57307

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

De Contraflow Studie

### Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

### Synoniemen aandoening

Kritieke ischemie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Ziekenhuisgroep Twente

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Kritieke ischemie, ledemaatbehoud, Veneuze arterialisatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Patiëntkenmerken volgens de ESVS-rapportagestandaarden (bijvoorbeeld diabetes mellitus, relevante medische voorgeschiedenis), ledemaatbehoudpercentages, calcificatiescores, veneuze diameter, resultaten van digitale subtractie-angiografie (DSA), klinische uitkomstparameters, TcPO<sub>2</sub>-uitkomstparameters, anatomie en stroomsnelheden in veneuze structuren doormiddel echografie (US) en de locatie van de incisies en anastomose.

### Secundaire uitkomstmaten

kwaliteit van leven

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Bij ongeveer 20% van de patiënten met chronische ledemaatbedreigende ischemie (CLTI) zijn er geen behandelmogelijkheden beschikbaar omdat de slagaders onherstelbaar beschadigd zijn. Deze patiënten lopen een hoog risico op grote amputaties, wat een aanzienlijke impact heeft op hun mobiliteit en kwaliteit van leven. Om amputatie te voorkomen en het been te behouden, is ZGT begonnen met het uitvoeren van oppervlakkige veneuze arterialisatie (SVA). Deze techniek is erop gericht complicaties te minimaliseren door grafts te vermijden, de veneuze druk te verlagen en valvulotomie te beperken, om niet-genezende wonden te voorkomen. Een retrospectieve studie bij ZGT liet een ledemaatbehoudpercentage van 50% zien, maar de factoren die succes of falen beïnvloeden, blijven onduidelijk. Inzicht in de vasculaire aanpassingen en het verfijnen van de patiëntselectie kan de uitkomsten verbeteren en het gebruik van deze techniek eerder in het behandeltraject mogelijk maken, waardoor de afhankelijkheid van grote amputaties wordt verminderd. Deze studie heeft tot doel deze kennishiaten te overbruggen en bij te dragen aan een geoptimaliseerde

zorg voor CLTI-patiënten.

## **Doel van het onderzoek**

Doelstelling: Welke pre- en postoperatieve factoren zijn geassocieerd met ledemaatbehoud bij patiënten die een oppervlakkige veneuze arterialisatie (SVA) ondergaan?

Secundaire doelstellingen:

Hoe ziet de vasculaire anatomie en de stroomrichting van het bloed eruit in venen bij patiënten na SVA, en hoe beïnvloedt dit het behoud van het ledemaat?  
Wat is de invloed van deze behandeling op de kwaliteit van leven?  
Wat is het effect van deze behandeling op oxygenatie, microcirculatie en temperatuur in de weken na de interventie, en zijn deze parameters (pre- en/of postoperatief) indicatief voor het ziekteverloop?

## **Onderzoeksopzet**

monocenter observationele studie

## **Inschatting van belasting en risico**

Er zijn minimale risico's verbonden aan deelname aan deze studie. De studie is van observationele aard, en de aanvullende metingen veroorzaken geen grote belasting voor de patiënt.

Alle aanvullende metingen worden uitgevoerd op vaste momenten waarop ook standaard klinische onderzoeken plaatsvinden. Hierdoor hoeft de patiënt niet speciaal naar het ziekenhuis te komen

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Ziekenhuisgroep Twente

Zilvermeeuw 1  
Almelo 7609PP  
NL

## Wetenschappelijk

Ziekenhuisgroep Twente

Zilvermeeuw 1

Almelo 7609PP

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 die gepland staan voor SVA
- $\geq 18$  jaar oud.
- Bereid en in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met contactbeperkingen.
- Eerdere amputatie van het onderbeen of groter.

## Onderzoeksopzet

## Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2025

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2025

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**

CCMO

**ID**

NL88678.100.25