

Translesionale drukmetingen om de klinische relevantie van een mesenteriale arteriestenose te beoordelen

Gepubliceerd: 19-02-2025 Laatst bijgewerkt: 02-05-2025

Intra-arteriële drukmetingen zijn momenteel het meest veelbelovende hulpmiddel om de klinische besluitvorming bij patiënten met vermoedelijke CMI te begeleiden. Implementatie van drukmetingen zou kunnen resulteren in grote verbeteringen in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselvaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57447

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pressure

Aandoening

- Maagdarmselvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische mesenteriale ischemie, darmangina

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische mesenteriale ischemie, Intra-arteriële drukmetingen, Mesenteriale slagader stenting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het beoordelen van de voorspellende waarde van de Pd/Pa ratio na toediening van een vaatverwijdend middel om het klinische succes van stenting van de mesenteriale arterie te voorspellen.

Secundaire uitkomstmaten

- De verbetering van de levenskwaliteit beoordelen na een succesvolle endovasculaire revascularisatieprocedure van de mesenteriale slagader
- De verbetering in levenskwaliteit vergelijken tussen patiënten met drukmetingen die wijzen op klinisch succes van revascularisatie en patiënten met drukmetingen die wijzen op geen klinisch succes van revascularisatie.
- De kosteneffectiviteit beoordelen van toekomstige implementatie van intra-arteriële drukmetingen voorafgaand aan een mesenteriale arteriële revascularisatie
- Het beoordelen van de voorspellende prestatie van drukmetingen om klinisch succes van mesenteriale arteriële stenting te voorspellen bij patiënten met stenose van een enkele mesenteriale arterie.
- Het beoordelen van de voorspellende prestatie van drukmetingen om het klinische succes van stenting van de mesenteriale slagader te voorspellen bij patiënten met stenose van ≥ 2 mesenteriale slagaders.
- Het beoordelen van de voorspellende waarde van drukmetingen voor het

voorspellen van klinisch succes van stenting van de slagader van het mesenterium bij patiënten met een stenose van 50-70%.

- Beoordelen van de voorspellende waarde van drukmetingen voor het voorspellen van klinisch succes van stenting van de slagader van het mesenterium bij patiënten met een stenose in de stent.
- De correlatie van drukmetingen met de ernst van de stenose bepalen.
- De duur van drukmetingen bepalen.
- Registreren van complicaties binnen 30 dagen na de drukmetingen van de mesenteriale arterie.
- Het drukverval berekenen met behulp van computermodellen.
- De berekende drukdaling vergelijken met de gemeten drukdaling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische mesenteriale ischemie (CMI) is een invaliderende ziekte met een enorme impact op de kwaliteit van leven als gevolg van hevige buikpijn na een maaltijd, resulterend in angst om te eten en daaropvolgende ernstige gewichtsverlies(1-3). CMI heeft een incidentie van 9,2 per 100.000, die met de leeftijd toeneemt tot 44,3 per 100.000 bij personen van ≥ 80 jaar. Deze incidentiecijfers zijn hoger dan de incidentiecijfers van andere, meer bekende ziekten, zoals slokdarmkanker (4,3 per 100.000) of gescheurde abdominale aorta-aneurysmata (7,0 per 100.000) en benaderen zelfs de incidentie van de ziekte van Crohn (10,9 per 100.000). De prevalentie van atherosclerotische mesenteriale stenose, de belangrijkste oorzaak van CMI, is zelfs nog hoger (6-29%). Een uitgebreide collaterale circulatie beschermt de darmen bij de meerderheid van de patiënten tegen ischemie. Daarom resulteren niet alle stenosen van de mesenteriale arterie in CMI en moeten alleen die stenosen die hemodynamisch significant zijn, worden behandeld. De afgelopen jaren heeft de DMIS (de Nederlandse Mesenterische Ischemie Studiegroep) gezocht naar een betrouwbaar hulpmiddel om de hemodynamische betekenis van een mesenteriale arteri stenose te beoordelen, terwijl rekening wordt gehouden met de collaterale circulatie, om behandelbeslissingen te begeleiden en klinisch

ongunstige revascularisatieprocedures te vermijden.

Doel van het onderzoek

Intra-arteriële drukmetingen zijn momenteel het meest veelbelovende hulpmiddel om de klinische besluitvorming bij patiënten met vermoedelijke CMI te begeleiden. Implementatie van drukmetingen zou kunnen resulteren in grote verbeteringen in de kwaliteit van leven door de behandeling af te stemmen op de behoeften van de patiënt, waardoor het klinische succes van revascularisatie van de mesenteriale arterie zou worden verbeterd en het risico op complicaties zou worden verminderd. Dit zal uiteindelijk resulteren in een verlaging van de bevolkingsgerelateerde gezondheidszorgkosten door de toewijzing van gezondheidszorgmiddelen aan die patiënten die daadwerkelijk baat hebben bij de behandeling te vergemakkelijken. Het DMIS heeft een multicenter onderzoek ontworpen om het vermogen van intra-arteriële drukmetingen met behulp van een microkatheter te bepalen om het klinische succes van revascularisatie van de mesenteriale arterie te voorspellen, om een **optimale grenswaarde vast te stellen voor de begeleiding van behandelbeslissingen, en om de kosteneffectiviteit van behandelingsbeslissingen te bepalen. toekomstige klinische implementatie van intra-arteriële drukmetingen.

Onderzoekopzet

This study is a prospective multicenter cohort study. All patients undergoing an interventional endovascular procedure of the mesenteric arteries are asked to participate. At the intake at the outpatient clinic before the endovascular procedure patients will receive a Patient Information Folder, explaining the details of the study. Patients will have the opportunity to ask questions about the study before informed consent is signed.

Inschatting van belasting en risico

De potentiële risico's van dit onderzoek worden laag geacht. Het verschil met patiënten die niet aan dit onderzoek deelnemen, is de uitvoering van translesionale drukmetingen. Metingen worden uitgevoerd met dezelfde huls en geleidekatheter als gebruikt tijdens de interventie van de mesenteriale slagader. Om deze drukmetingen uit te voeren, wordt een microkatheter over een voerdraad distaal van de stenotische laesie voortbewogen. Het gebruik van microkatheters om stenotische laesies te passeren is een gangbare praktijk bij angioplastiek- en stentingprocedures van de mesenteriale arterie. Daarom worden er geen extra complicaties verwacht als gevolg van de drukmetingen. Na het uitvoeren van de drukmetingen wordt de dottering en plaatsing van de stent uitgevoerd. In het zeldzame geval dat er sprake is van een dissectie, kan het plaatsen van een stent achtereenvolgens worden uitgevoerd om de dissectie te behandelen (als dit nog niet voor behandelingsdoeleinden is gedaan).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Alle patiënten met CMI die een endovasculaire procedure van de mesenteriale slagaders ondergaan
2. Leeftijd ≥ 18 jaar
3. Patiënten die geïnformeerde toestemming hebben gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Patiënten die zich presenteren met acute mesenteriale ischemie
2. Gemeenschappelijke oorsprong van de SMA en CA (normale variant)
3. Patiënten die geen geïnformeerde toestemming kunnen geven
4. Zwangerschap
5. Overige criteria die volgens de arts niet verenigbaar zijn met dit onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 17-02-2025

Aantal proefpersonen: 125

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL87259.078.24