

Nieuwe Duplex criteria voor in-stent re-stenose in aorta iliacale vaten. een lange termijn follow up met duplex na stenting.

Gepubliceerd: 15-06-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van de studie is het bepalen van de DUS snelheid criteria voor referentie/normaal waarden en in-stent re-stenose en na aorta iliacale stent plaatsing.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30191

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nieuwe duplex criteria

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, perifeer vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ikazia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Maatschap chirurgie Ikazia ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aorta iliacale stents, duplex, re-stenose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bij deze patiënten een duplex ultrageluid (DUS), arm-enkel index (in rust en na loopband) (ABI), bloedanalyse, uitgevoerd worden.

Binnen een maand zal dit gevolgd worden door een DSA en drukmeting (IAPM).

Met DUS zal de peak systolic velocity (PSV) waarde in pre, in en post stent gebied gemeten worden. De stijging van de bloedsnelheid zal door middel van de ratio (in-stent/pre-stent) gewaardeerd worden.

Binnen een maand na DUS zal angiografie (DSA) met drukmeting (IAPM) plaatsvinden. De drukmeting zal in pre, in en post stent gebied uitgevoerd worden.

Drukmeting (IAPM) word algemeen beschouwd als de *gouden standaard*.

De PSV ratio zal vergeleken worden met het drukverval over de stent en de DSA (stenose graad). Dit zal vervolgens als referentie waarden kunnen dienen.

Secundaire uitkomstmaten

Angiografie stenose graad:

Angiografie stenose graad zal ook worden vergeleken met de duplex bloedsnelheid ratio.

arm enkel index (ABI) in rust en na loopband:

Deze test zullen worden uitgevoerd om de Rutherford classificatie te bepalen bij de patienten.

Bloed analyse:

bloed analyse word uitgevoerd voor sub analyse

Als er een tweede drukmeeting plaatvind, na nieuwe PTA of stentplaatsing, dan zal dit genoteerd worden. Deze waarde zal worden vergeleken met de nieuwe duplex waarde. Deze waarden, de Δ PSV ratio versus de Δ drukverlies, zal worden berekend en uitgezet in een x en y as.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit recente artikelen is gebleken dat de duplex ultrageluid (DUS) criteria na stent plaatsing in de carotiden niet meer representatief zijn. Er zou in de stent een iatrogene snelheidsverhoging ontstaan die waarschijnlijk ten grondslag ligt aan een verminderde compliance van de vaatwand cq stent. Ook door re-stenose kan de PSV toenemen. Dit bemoeilijkt een goede surveillance van patiënten met een aorta iliacale stent (AIS).

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het bepalen van de DUS snelheid criteria voor referentie/normaal waarden en in-stent re-stenose en na aorta iliacale stent plaatsing.

Onderzoeksopzet

Een clinical cohort studie zal uitgevoerd worden.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen eerst een ABI en DUS ondergaan. Dit zijn non-invasieve

onderzoeken waarvan de patiënt relatief geen last zal hebben.

Een DSA met drukmeting betreft een invasief onderzoek welke voor alsnog de gouden standaard geldt. Ieder invasief onderzoek heeft echter te maken met de nodige risico's.

Het is echter zeer belangrijk de duplex criteria te onderzoeken ter verbetering van de surveillance voor deze patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Ikazia Ziekenhuis

Montessoriweg 1
3083 AN Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Ikazia Ziekenhuis

Montessoriweg 1
3083 AN Rotterdam
Nederland

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)

Alle patienten die een aorta iliacaal stent hebben ontvangen wegens claudicatio intermittens
informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

onmogelijk voor follow up
persisterend drukverval na stenting

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: 30-06-2006

Aantal proefpersonen: 140

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-06-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek
Rotterdam e.o. (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	NL12693.101.06