

Micro- en macrovasculaire aanpassingen in patiënten met perifeer arterieel vaatlijden tijdens gesuperviseerde looptherapie: een MRI onderzoek

Gepubliceerd: 13-05-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van deze studie is de aanpassingen in de macro- en microvascularisatie bij patiënten met PAV in kaart te brengen, wanneer zij gesuperviseerde looptraining ondergaan. Onze verwachting is dat hiermee waardevolle informatie wordt verkregen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35278

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VAPAV

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

arteriosclerose, vaatvernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Collateralen, Looptherapie, MRI, Perifeer arterieel vaatlijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de mate van functioneel herstel van de patient, gemeten als verandering in pijnvrije loopafstand (Gardner, 1991). De pijnvrije loopafstand wordt gemeten conform de richtlijnen van de *Inter-Society Consensus for the management of Peripheral Arterial Disease (TASC II) (Norgren, 2007). Gedurende een progressieve loopbandtest wordt initieel de snelheid van 3.2 km/h (helling 0 %) ingesteld en elke 2 minuten wordt de helling met 2 % opgehoogd (zie bijv. Gardner, 1991; Bendermacher, 2007). De primaire uitkomstmaat is dan de loopafstand tot claudicatiepijn optreedt. Dit loopbandtestprotocol wordt momenteel toegepast door alle fysiotherapeuten binnen het zogenaamde *Netwerk Looptherapie*.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in de pijnvrije loopafstand voor start looptherapie, na 3 en na 6 maanden looptherapie zal worden gerelateerd aan de mate waarin de verschillende micro- en macrovasculaire aanpassingen zijn opgetreden, zoals vastgesteld tijdens MRI onderzoeken: stenosegraad, collateralisatie (volume), de (bulk) bloedflow door de arteria femoralis communis, de microvasculaire spierperfusie (uitgedrukt als Ktrans in ml/min/cm³) en de beschikbaarheid van zuurstof in de spieren gedurende reactieve hyperemie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV) is een veel voorkomende aandoening onder ouderen en wordt veroorzaakt door het dichtslibben van de bekken- en beenslagaderen. De behandeling van PAV heeft voornamelijk als doel het verbeteren van de functionele status. De eerste stap in de behandeling bestaat meestal uit looptherapie, waarvan wordt aangenomen dat het de groei van kleine slagaderen, de zogenaamde collateralen, stimuleert. Helaas is de mate van klinische verbetering zeer variabel tussen patiënten en blijkt een groot aantal van hen (ongeveer 40-50 %) hier geen profijt van te ondervinden.

Om te achterhalen of een patiënt gunstig zal reageren op looptherapie is het van belang te weten welke aanpassingen deze therapie op de ontwikkeling van collaterale slagaders (macrovasculair) en spierdoorbloeding (microvasculair) heeft. Echter, voor het objectief vaststellen van een therapeutisch effect op deze niveaus is nog geen betrouwbare methode voor handen; de vorming van collateralen kon tot op heden niet worden afgebeeld en hun rol in de verbetering van de klachten niet worden vastgesteld. Met de recentelijke ontwikkeling van enkele nieuwe MRI technieken is het nu echter mogelijk gebleken om zowel macro- als microvasculaire veranderingen in de benen af te beelden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de aanpassingen in de macro- en microvascularisatie bij patiënten met PAV in kaart te brengen, wanneer zij gesuperviseerde looptraining ondergaan. Onze verwachting is dat hiermee waardevolle informatie wordt verkregen over de bijdrage van elk vasculair mechanisme dat een rol speelt in relatie tot de mate van herstel van de patiënt en mede antwoord wordt verkregen op de vraag welk mechanisme daarbij kritisch voorspellend is. Om goede prognose en om toekomstige therapieën, zoals het gebruik van vasculaire groeifactoren of stamcellen, te kunnen staven is het noodzakelijk om de kritische aanpassingsmechanismen te identificeren. Met deze studie bieden we een vroege en niet-invasieve functionele beeldvormende MRI techniek voor de diagnostiek en het monitoren van potentieel herstel tijdens elke vorm van therapie bij PAV.

Onderzoekopzet

Nieuwe patiënten met perifeer vaatlijden (Fontaine II) zullen, nadat ze onder supervisie zijn gestart met looptherapie, gedurende zes maanden worden vervolgd. Patiëntonderzoeken bestaan uit MRI onderzoek, enkel-arm bloeddruk bepaling, meting van loopprestaties en een analyse van de levenskwaliteit. Deze

onderzoeken vinden plaats bij start van therapie en na 3 en 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Nvt

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
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)

- Klinisch beeld van claudicatio intermittens volgens een positieve Rose-Edinburgh vragenlijst
- Een enkel-arm-index (EAI) van < 0.9 óf een 10% afname in EAI na inspanning
- Arteriële stenosen of occlusies in de slagaders van het bovenbeen (femoropopliteale traject) volgens Duplex Doppler of eerdere MR angiografie.
- De patiënt moet instaat zijn om bewegingstherapie te ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Chronische of acute kritieke ischemie
- Een vaatchirurgische behandeling of PTA ondergaan dan wel gepland
- Klinisch beeld dat < 2 maanden bestaat
- Niet in staat zijn om bewegingstherapie te ondergaan
- Diabetes mellitus (i.v.m. potentieel gestoorde collateraal vorming)
- Contra-indicaties voor gadoliniumhoudende contrastmiddelen (o.a. nierfunctiestoornissen met klaring < 30 mL/min en bekende overgevoeligheid voor gadolinium)
- Contra-indicaties voor cuff inflatie op de bovenbenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-07-2008

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-08-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2010

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	NL21673.068.08
Ander register	nvt