

# Prospectieve registratie van uitkomsten van kritieke ischemie van de onderste extremiteit in Nederland

Gepubliceerd: 30-10-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Evaluatie van de effectiviteit van de behandeling van patiënten met CLI met hierbij de vergelijking tussen best supportive care en best supportive care met endovasculaire of chirurgische revascularisatie. Dit om uiteindelijk patiëntengroepen te...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Bloedvaten therapeutische verrichtingen          |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48610

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PROCLION

### Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

### Synoniemen aandoening

Perifeer vaatlijden, slagadervernauwing

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** ZonMw

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Behandeling, Kritieke ischemie, Kwaliteit van leven, Perifeer arterieel vaatlijden

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten zijn amputatie vrije overleving (AFS) en patient reported outcome measures (PROMS) na 12 maanden follow up.

### Secundaire uitkomstmaten

- \* Wond genezing (complete epithelisatie)
- \* Algehele overleving
- \* Behoud van ledemaat
- \* Grote amputatie (proximaal van het niveau van de enkel)
- \* Kleine amputatie (teen, voorvoet)
- \* Gezondheidszorg gebruik (polikliniek bezoeken, revalidatie, verpleeghuiszorg)
- \* Events (re-interventies, heropnames)
- \* Kosten van zorg binnen 12 maanden

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Chronische kritieke ischemie van de onderste extremiteit (CLI) is een vergevorderd stadium van perifeer arterieel vaatlijden wat gekarakteriseerd wordt door ischemische pijn, gangreen of weefselverlies met een groot risico op amputatie. Hiernaast hebben patiënten met CLI een slechte algehele prognose ten gevolge van oudere leeftijd en comorbiditeit. De behandeling van CLI bestaat uit antibiotica, wond debridement en endovasculaire of chirurgische revascularisatie. Revascularisatie is echter mogelijk bij een substantieel deel van de patiënten niet nodig voor behoud van ledemaat, afname van pijn, wondgenezing en verbetering van kwaliteit van leven maar zijn zeker duurder en

meer belastend dan conservatieve behandeling.

### **Doel van het onderzoek**

Evaluatie van de effectiviteit van de behandeling van patiënten met CLI met hierbij de vergelijking tussen best supportive care en best supportive care met endovasculaire of chirurgische revascularisatie. Dit om uiteindelijk patiëntengroepen te identificeren bij wie een interventie achterwege gelaten kan worden.

### **Onderzoeksopzet**

Prospectieve observationele multicenter cohort studie met 12 maanden follow-up.

### **Inschatting van belasting en risico**

Niet van toepassing.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam Zuid-Oost 1105 AZ  
NL

### **Wetenschappelijk**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam Zuid-Oost 1105 AZ  
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)

Kritieke ischemie is gedefinieerd als volgt:

Patiënten moeten rustpijn hebben, weefselverlies of gangreen. Bij inclusie moeten symptomen minstens twee weken aanwezig zijn. Perifeer vaatlijden moet bevestigd worden door een van de volgende:

- Absolute systolische enkeldruk < 70 mmHg
- Systolische teendruk < 50 mmHg
- Transcutane zuurstofdruk (tcPO<sub>2</sub>) < 50 mmHg
- Eén of meer significantie stenoses in het iliacale of meer distaal gelegen arteriën op niet-invasieve beeldvorming. (duplex ultrasonography (DUS), Magnetic Resonance Angiography (MRA), Computed Tomography Angiography (CTA)) or digital subtraction angiography (DSA)
- Geschreven informed consent

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

- Acute ischemie; ten gevolge van emboli of trauma
- Geen atherosclerotische oorzaak van ischemie
- Ischemie ten gevolge van hypercoagulabiliteit
- Veneus ulcus
- Onvoldoende beheersing van Nederlandse taal om vragenlijsten in te vullen of algeheel onvermogen vragenlijsten in te vullen
- In het geval van bilateraal aangedane ledematen wordt het minst aangedane ledemaat geëxcludeerd
- Ipsilaterale perifere revascularisatie in de drie voorafgaande maanden in het aangedane been ten tijde van presentatie

## Onderzoeksopzet

## Opzet

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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2017

Aantal proefpersonen: 502

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 07-06-2019         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 12-07-2019         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 01-08-2019         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |

## 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           | NL62489.018.17                                  |
| Ander register | Wordt geregistreerd onder NCT, NRT nummer volgt |