

Flow quantificatie d.m.v. ultrasound particle image velocimetry in patienten met perifeer vaatlijden

Gepubliceerd: 23-01-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Lokale bloedstromingspatronen identificeren die de voortgang van arteriosclerose kunnen voorspellen en/of het falen van stents bij patiënten met onbehandelde en behandelde atherosclerotische laesies in het aortoiliacale traject.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48975

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

echoPIV in AIOD

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

etalagebenen, perifeer vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: stichting Lijf & Leven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: perifeer vaatlijden, ultrasound particle image velocimetry, wall shear stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste voorspellende variabelen van deze studie zijn parameters afgeleid van de echoPIV metingen van de bloedstroming, zoals: WSS, Oscillatory shear Index (OSI), recirculatie en bloedstasis. Klinische uitkomstparameters zijn: ernst van de stenose (duplex echografie) en enkel-arm-index in groep A en de aanwezigheid van een patente stent in groep B en C.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Visualisatie van lokale bloedstroompatronen in het aortoiliale traject is uitdagend, maar klinisch relevant omdat specifieke stromingsverstoringen atherosclerotische ziekteprogressie en de uitkomst van endovasculaire behandelingen kunnen beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Lokale bloedstromingspatronen identificeren die de voortgang van atherosclerose kunnen voorspellen en/of het falen van stents bij patiënten met onbehandelde en behandelde atherosclerotische laesies in het aortoiliacale traject.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohortstudie.

Deelnemers zullen echoPIV-metingen ondergaan bij de start van de studie om de bloedstroming in kaart te brengen en afgeleide parameters te berekenen. gedurende een follow-up van 2 jaar worden klinische uitkomstparameters gemeten

en de invloed van de bloedstromingsparameters op deze klinische uitkomstparameters zal worden onderzocht

Inschatting van belasting en risico

De last van deze studie bestaat uit meerdere extra bezoeken aan het ziekenhuis tijdens de follow-up periode, inclusief aanvullende duplex-echografie en enkel-arm-index metingen die niet tot de standaardzorg behoren (in groep A). Daarnaast wordt bij de start van de studie een CTA gemaakt, die niet valt binnen de standaard zorg in groep A en een deel van groep B. Ook is er een risico op toevalsbevindingen vanwege deze CTA scan.

Voor de echoPIV-metingen bij de start van de studie wordt een ultrasound apparaat gebruikt dat niet is goedgekeurd voor klinisch gebruik. Deze machine is grondig getest en wordt geacht veilig te zijn voor gebruik in mensen. Ook wordt een ultrasound contrastmiddel geïnjecteerd via een veneuze canule tijdens de echoPIV-metingen. Er is een zeer klein risico op bijwerkingen in verband met het gebruik van dit contrastmiddel. Hiervoor zijn passende veiligheidsmaatregelen genomen.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AG
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AG
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)

Groep A:

- Onlangs gediagnosticeerd onbehandeld aortoiliacale stenotische letsel, bevestigd met Duplex US
- Aanwezigheid van claudicatio claudicatio klachten, maar geen pijn in rust (Fontaine 2a / 2b)
- Oefentherapie voorgeschreven

Groep B:

- Recente endovasculaire behandeling van een iliacale stenotische laesie door plaatsing van een enkele stent.

Group C:

- Recente endovasculaire behandeling van een uitgebreide iliacale stenotische laesie door plaatsing van een CERAB of KS configuratie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof (fen) of een van de hulpstoffen in SonoVue
- Rechts-links hartshunt
- Zware pulmonale hypertensie (pulmonale arteriële druk > 90mmHg)
- Ongecontroleerde systemische hypertensie
- Ernstige Respiratoire aandoeningen (COPD GOLD 3/4, etc)
- Klinisch instabiele hartziekte (recent of aanhoudend myocardi infarct, onstabiele angina pectoris in rust, klinisch verergerende cardiale symptomen, ernstige hartritmestoornissen, enz.)
- Verlies van nierfunctie (GFR <45 ml / min)
- Hartfalen (klasse III of IV)
- Wandelaafstand beperkt door co-morbiditeiten, niet door claudicatio symptomen

- onvermogen om baseline ABI meting te verkrijgen
- Leeftijd < 50 (groep A)
- Zwangerschap

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: 16-07-2018

Aantal proefpersonen: 95

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL63077.091.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 16-02-2023

Totaal aantal deelnemers: 120

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries