

Validatie en klinische toepasbaarheid PeriFlux System 5000

Gepubliceerd: 12-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Doel van deze studie is om de klinische toepasbaarheid van het PeriFlux System 5000 te evalueren en de reproduceerbaarheid van de metingen te onderzoeken op inter- (en intra-observer) variabiliteit. Bij bewezen voldoende validiteit kan het PeriFlux...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30488

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie en klinische toepasbaarheid PeriFlux System 5000

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

atherosclerose, slagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Het meetsysteem is kosteloos ter beschikking gesteld. Er zijn geen extra kosten verbonden aan het onderzoek., PeriMed AB, Stockholm, Zweden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerose, Laser Doppler perfusie meting, Microcirculatie, Transcutane zuurstofspanning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten van deze studie zijn verschillen in microcirculatoire parameters tussen de verschillende Doppler en TcpO₂ metingen. Daarnaast zal de tijd benodigd voor de metingen als indicator voor de belasting voor de proefpersoon worden gebruikt. De totale meettijd en analyse van de gegevens zal als indicator voor praktische inzetbaarheid worden gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de JUVENTAS studie worden patiënten met kritische ischemie van de onderste extremiteiten (i.e. chronic limb ischemia CLI), die geen chirurgische of radiologische behandelingsmogelijkheden meer hebben, behandeld met stamceltherapie. Om de effecten van deze therapie te kunnen evalueren zullen deelnemende patiënten diverse onderzoeken ondergaan, waaronder MRA, MR-perfusie, een looptest en enkel-arm index (EAI) bepaling. Ter nadere evaluatie van de effecten van stamceltherapie op het niveau van weefseloxygenatie en microcirculatie, en de noodzaak voor een poliklinisch eenvoudig uit te voeren onderzoek, is bepaling van de klinische toepasbaarheid van een dergelijk meetsysteem wenselijk.

Een combinatie van Doppler metingen van de microcirculatoire perfusie van weefsels met transcutane zuurstofspanning metingen (TcpO₂) naar de weefseloxygenatie zou kunnen worden gebruikt om op microcirculatoir niveau de effecten van stamceltherapie bij deze patiënten te evalueren. Bovendien kan met behulp van provocatietesten (bijv. lokale verwarming van de huid) de restcapaciteit van de microcirculatie worden bepaald.

Met het PeriFlux System 5000 van PeriMed is het mogelijk zowel Doppler als

TcpO2 metingen naar de microcirculatie simultaan en op een gestandaardiseerde wijze te verrichten. Op grond van vele eerdere publicaties over beide meetmethoden in de afgelopen 20 jaar is te verwachten dat deze metingen, in combinatie met een provocatietest zoals boven beschreven, een goed beeld kunnen geven over de microcirculatie en microcirculatorie restcapaciteit in patiënten die deelnemen aan de JUVENTAS studie. Door het bepalen van veranderingen in perfusie en microcirculatorie oxygenatie vóór en na stamceltherapie zou dan ook de effecten van de stamceltherapie kunnen worden geobjectiveerd. Voordat het apparaat echter in de JUVENTAS studie wordt gebruikt voor evaluatie van de effecten van de stamceltherapie, is het belangrijk de praktische klinische toepasbaarheid van het apparaat te onderzoeken om daarmee onnodige belasting voor JUVENTAS patiënten zo veel mogelijk te beperken. Het PeriFlux Systeem 5000 heeft CE keurmerk en is uitgebreid getest op patiëntenveiligheid.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is om de klinische toepasbaarheid van het PeriFlux System 5000 te evalueren en de reproduceerbaarheid van de metingen te onderzoeken op inter- (en intra-observer) variabiliteit. Bij bewezen voldoende validiteit kan het PeriFlux Systeem 5000 gebruikt worden voor analyse van de microcirculatie in patiënten binnen de JUVENTAS studie.

Onderzoeksopzet

Bij 10 patiënten, die in electieve setting een trombendarterectomie (TEA) of remote endarterectomie van het iliaco-femorale traject ondergaan, zullen pre- en postoperatief metingen in duplo worden verricht door 2 onafhankelijke onderzoekers. Door de metingen van de verschillende onderzoekers met elkaar te vergelijken zullen aanvullende gegevens over de inter-observer variabiliteit worden verkregen. De metingen zullen bij deze patiënten worden verricht om te onderzoeken of de variabiliteitsmetingen bij gezonde personen kunnen worden gegeneraliseerd naar patiënten met perifeer vaatlijden. Voorts wordt verwacht dat er een directe perfusieverbetering optreedt na het verrichten van een desobstructie in het iliaco-femorale traject. De verkregen resultaten met het PeriFlux Systeem 5000 zullen worden gecorreleerd aan de standaard gemeten postoperatieve enkel-teendruk meting.

Door de metingen zowel pre- als postoperatief te verrichten kan worden onderzocht of de beoogde verbetering in de perfusie door de operatie in de microcirculatie ook daadwerkelijk met Doppler en TcpO2 metingen kunnen worden gemeten.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen in dit onderzoek wordt als gering ingeschat. Omdat in deze studie ook de reproduceerbaarheid van de metingen wordt onderzocht, en daardoor metingen in duplo verricht zullen worden, is de

belasting (agv tijdsdruk) in de studie hoger dan bij normale toepassing. Voor patiënten zal de belasting bestaan uit 2 metingen pre-operatief, waarvan de totale tijd 100 minuten zal bedragen en 2 metingen 2 dagen post-operatief, welke eveneens 100 minuten zullen bedragen. De metingen worden verricht bij opname en voor ontslag, waardoor patiënt geen extra tijd kwijt is voor deelname aan het onderzoek, anders dan de tijd dat patiënt voor opname in het ziekenhuis is.

Er zijn geen risico's verbonden aan de metingen. De metingen hebben een non-invasief karakter. Het PeriFlux 5000 System heeft het CE keurmerk en is getest op patiëntenveiligheid.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

Fontaine II vaatlijden met afwijkingen in het iliaco-femorale traject welke zullen worden behandeld met een TEA

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Duidelijke afwijkingen in het meer distale vaattraject
status na bypasschirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL15971.041.07