

Biomarker Expressie als voorspeller van re-amputatie, wondgenezing en systemische cardiovasculaire events in patiënten met een (onder)been Amputatie als gevolg van eind stadium atherosclerotisch vaatlijden studie (BEAM-studie).

Gepubliceerd: 08-01-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het identificeren van predictieve (bio)markers voor re-amputaties, systemische cardiovasculaire manifestaties en wondgenezing, op weefselniveau.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38319

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarkers bepalen kans op re-amputatie en systemische vasculaire events

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, Perifeer Atherosclerose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amputatie, Atherosclerose, Biomarker, Wond genezing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeksvariabelen: biomarkers (histologie, eiwitten, vascularisatiedichtheid (beeldvormende diagnostiek), die gerelateerd worden aan de follow-up gegevens van de patient, te weten:

1. re-ampuatie binnen 3 jaar na primaire amputatie
2. optreden wondinfectie
3. duur wondgenezing (na 5 dagen, bij eerste poli bezoek = 6 weken)

Secundaire uitkomstmaten

A: Acute manifestaties van atherosclerose elders in het lichaam (hartinfarct, herseninfarct, contralaterale perifere interventie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met eindstadium van atherosclerotisch perifeer vaatlijden in de benen voor wie geen medicamenteuze, therapeutische of chirurgische interventies meer mogelijk zijn, hebben een indicatie voor amputatie van de betreffende ledemaat. Tot op heden wordt daarbij zo sparend mogelijk geamputeerd, wat inhoudt dat getracht wordt zoveel mogelijk van de ledemaat te behouden. Echter blijkt dat patienten in een dergelijk stadium vaak reamputaties moeten onder gaan

(literatuur tot ca 30%), vanwege slechte genezing van de amputatiewond. Patienten kunnen door infecties daarbij ernstig ziek worden, waar IC-opname noodzakelijk kan zijn.

De besparende benadering bij amputaties is algemeen geaccepteerd, echter zijn er geen aanwijzingen of studies die pre-operatief een juiste indicatie geven van het ideale amputatieniveau met een goede patency/kans van slagen.

Op basis van weefselmarkers op het amputatieniveau (arterie, vene, spier en huid), willen wij met deze studie targets aantonen die de kans op re-amputatie kunnen voorspellen. Wat de klinische toepassing betreft; met een enkel weefselbiopt zou in de toekomst de concentratie van dergelijke voorspellende markers bepaald kunnen worden, waardoor pre-operatief een keuze kan worden gemaakt wat het juiste amputatieniveau is.

Een juist amputatieniveau zal leiden tot minder ziekenhuis opnames, minder ziekenhuis en operatie-gerelateerde complicaties. Tevens is het minder traumatiserend voor de patient en kan hij/zij sneller gaan revalideren en het is eveneens sterk kostenbesparend.

Aanvullend worden de markers onderzocht in relatie tot systemische cardiovasculaire events. Patienten met perifeer arterieel vaatlijden hebben een sterk verhoogd risico op systemische cardiovasculaire events. Tot op heden is het onmogelijk om het individuele risico van de patient te bepalen op systemisch atherosclerotische manifestaties. Uit eerder onderzoek, lijkt er een correlatie te bestaan tussen weefsel markers en systemische events. Deze studie onderzoekt minder invasieve te verkrijgen weefsels in relatie tot systemische events. Met deze uitkomst kan een patient beter gemonitord worden op prognostisch atherosclerotische manifestaties. Hetgeen de gezondheid ten goede komt.

Tot slot wordt meer inzicht verkregen in de lokale pathofysiologie dat bijdraagt aan nieuwe medicamenteuze interventies.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van predictieve (bio)markers voor re-amputaties, systemische cardiovasculaire manifestaties en wondgenezing, op weefselniveau.

Onderzoeksopzet

Observationeel prospectief cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Naast de reguliere poli-bezoeken, na 6 weken, 3 maanden en jaarlijks in verband met de reguliere zorg, wordt aan de patient vooraf aan het onderzoek een vragenlijst met algemene vragen voorgelegd en ontvangt hij/zij halfjaarlijk een korte vragenlijst met een klein aantal 5-10 vragen mbt de primaire en

secundaire uitkomstmaten.

Aanvullend aan de reguliere bloedafname tbv pre-operatieve screening, worden 30ml additioneel bloed wordt afgenomen voor biomarkeronderzoek in serum van de patient. Deze belasting is verwaarloosbaar voor de patient, waarvoor hij/zij niet extra geprikt zal worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
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)

Patienten tussen de 18-99 jaar oud met kritisch perifere ischemie van de benen en zonder medicamenteuze behandelingsmogelijkheden, vaatchirurgisch revascularisatie mogelijkheden of waarbij looptraining niet effectief is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onder de 18 jaar en HIV positieve patienten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 200

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 08-01-2012

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	NL37133.041.12