

Non-invasieve beeldvorming van perfusie en oxygenatie in de onderbenen bij gezonde vrijwilligers middels multispectrale optoacoustische tomografie (MSOT)

Gepubliceerd: 18-10-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Onderzoeken of MSOT betrouwbaar bij gezonde vrijwilligers de perfusie en oxygenatie non-invasief kan bepalen in het onderbeen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38860

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LOW-MSOT beeldvorming in gezonde vrijwilligers

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Vasculaire huidafwijkingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

doorbleeding en zuurstofvoorziening van de onderbenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: iThera Medical, Muenchen, Duitsland, Marie Curie; ERC Advanced Grant; DFG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: non-invasief, opto-acoustisch, oxygenatie, perfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Meetvariabiliteit (gemiddelde en standard deviatie) van perfusie en oxygenatie in fysiologische statische condities van het onderbeen vastgesteld bij gezonde vrijwilligers (7 landmarks).

Secundaire uitkomstmaten

Het verkrijgen van onderzoeksinformatie betreffende veiligheidsaspecten van de meetmethode (AEs, SAEs, SUSARs).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoeksproject behelst het vaststellen van de meetvariabiliteit van een nieuwe non-invasieve beeldvormingstechniek (multispectraal optoacoustische tomografie) voor het meten van de doorbloeding en oxygenatie van het onderbeen . Het is tot op heden niet goed mogelijk om non-invasief een kwantificeerbare meting uit te voeren van de onderbenen die betrouwbaar de perfusie en de oxygenatie meet in bijvoorbeeld patiënten met suikerziekte of perifeer vaatlijden. De huidige klinische standaard is het bepalen van de enkel-arm (E/A) index, duplex van de grote vaten of zelfs invasief bloedvat contrast onderzoek met röntgenstralen. Geen van deze technieken geeft werkelijke informatie over de oxygenatie en deoxygenatie in de weefsels, zoals de huid of de spieren. Recent is er een nieuwe techniek ontwikkeld: multispectraal optoacoustische tomografie (MSOT). Deze techniek maakt gebruik van een laser lichtbron welke de aanwezige fluorophoren (geoxygeneerd en niet-oxygeneerd hemoglobine) exciteert waarbij een warmtedruk golf ontstaat die gedetecteerd kan

worden door een detector buiten het lichaam. Zowel oxyhemoglobine als deoxyhemoglobine hebben een duidelijk verschil in optische absorptie coëfficiënten, welke resulteren in verschillende golfkarakteristieken die gedetecteerd kunnen worden door de MSOT detector. De penetratie diepte kan variëren van enkele millimeters tot enkele centimeters. MSOT imaging kan derhalve non-invasief informatie verstrekken naast perfusie over oxygenatie en deoxygenatie van hemoglobine real-time in de huid en de onderliggende weefsels zoals de spier. Bij diverse aandoeningen is betrouwbare informatie over de oxygenatie en perfusie in weefsels van klinisch belang zoals bijvoorbeeld suikerziekte, perifeer vaatlijden en het (acute) compartimentssyndroom. Samenvattend bestaat er een duidelijke klinische behoefte om een objectieve betrouwbare meetmethode te genereren die informatie verstrekt over de perfusie en oxygenatie voor en na therapeutische interventies of aandoeningen. De voordelen zijn: non-invasief, real-time, geen gebruik van röntgenstralen, relatief goedkoop en als bed-side monitoring device te gebruiken. Dit onderzoek zal door metingen in gezonde vrijwilligers informatie verschaffen over de meetvariabiliteit van de meetmethode.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of MSOT betrouwbaar bij gezonde vrijwilligers de perfusie en oxygenatie non-invasief kan bepalen in het onderbeen.

Onderzoeksopzet

single center, prospectief, niet-gerandomiseerd, niet-geblindeerde feasibility study

Inschatting van belasting en risico

Er zullen twee bezoeken worden afgelegd; 1 informatief gesprek en uitleg over de studie waarna de proefpersoon maximaal 2 weken bedenktijd krijgt voor eventuele deelname en 1 bezoek waarin het informed consent formulier is getekend door de proefpersoon en de onderzoeker waarna beoordeeld wordt aan de hand van de inclusie criteria of de proefpersoon in aanmerking komt voor participatie in de studie. Indien dit het geval is zullen de werkelijke metingen aansluitend plaats vinden. De totale duur van elk bezoek bedraagt 30 minuten (totaal 60 minuten). Middels een non-invasieve meetmethode zal in het onderbeen de perfusie en oxygenatie worden bepaald. Veertien dagen na het laatste bezoek zal er nog een kort telefonisch contact van maximaal 15 minuten volgen met een korte vragenlijst om eventueel bijwerkingen van de meetmethode te kunnen registreren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Gezonde vrijwilligers, geen huidig of voorafgaand medicatie gebruik, leeftijd ≥ 18 jaar, verkregen schriftelijk informed consent, mogelijkheid tot adequate follow-up 14 dagen na meting middels een telefonische vragenlijst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

medische of psychiatrische conditie die het de gezonde vrijwilliger onmogelijk maken informed consent te verlenen, niet behandelde huidige medische aandoeningen, onder behandeling ivm perifeer vaatlijden of fracturen van de onderbenen (<1 maand), borstvoeding of zwangerschap, klinisch significante hart vaatziekten of acuut myocard infarct met hartfalen, symptomatisch coronair lijden, hartritmestoornissen zoals atrium fibrilleren in de afgelopen 12 maanden,, patiënten met symptomen of voorgeschiedenis van perifere neuropathie, (gedeeltelijke)amputatie van 1 of beide onderbenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-01-2014

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: non-invasieve optoacoustische beeldvorming

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2013

Soort: Eerste indiening

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	NL43587.042.13