

Biomarkers als voorspellers van wondgenezing na onderbeenamputaties bij patiënten met ernstig perifeer arterieel vaatlijden.

Gepubliceerd: 20-03-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om in de toekomst een voorspelling te kunnen maken van kans op genezing van een amputatiewond zonder noodzaak van een re-interventie en of heramputatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39615

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AmpuBase

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Claudicatio intermittens, Etalagebenen, Kritische ischemie

Aandoening

Verbeteren van kwaliteit van leven

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heelkunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amputatie, angiogenese, perifere arterieel vaatlijden, wondgenezing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Die patiënten die binnen 100 dagen terugkomen voor een re-interventie en/of een tweede amputatie worden als slecht herstellende patiënten beschouwd. De patiënten die een goed herstel hebben, zijn patiënten die geen re-interventie en of tweede amputatie nodig hebben binnen 100 dagen. Deze twee groepen zullen vergeleken worden met elkaar en met een derde groep van gezonde controles. Door het vergelijken van het bloed en weefsel van verschillende groepen worden biomarkers geïdentificeerd die de genezingskans van de amputatiewond kunnen voorspellen.

Secundaire uitkomstmaten

.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perifere arterieel vaatlijden (PAV) is een veel voorkomende aandoening. Ondanks de huidige behandelingsmogelijkheden gebaseerd op vasculaire interventies, bestaat er een groep patiënten die niet voldoende geholpen kan worden. Deze patiënten ontwikkelen kritieke ischemie, wat uiteindelijk kan leiden tot

(gedeeltelijke) amputatie van het aangedane ledemaat. Een ernstig bijkomend probleem is dat bij een aanzienlijk deel van deze patiënten de amputatiewond niet voldoende geneest en dus een tweede, verdergaande, amputatie noodzakelijk is.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om in de toekomst een voorspelling te kunnen maken van kans op genezing van een amputatiewond zonder noodzaak van een re-interventie en of heramputatie.

Onderzoeksopzet

Om deze voorspelling te kunnen maken worden in deze observationele studie de expressie-patronen van pro- en anti-angiogene factoren in bloed, spier- en vaatweefsel uit amputatiemateriaal van PAV- patiënten vergeleken. De expressie-patronen in bloed en weefsel van PAV- patiënten zullen bovendien vergeleken worden met die van *gezonde* controles (niet-PAV patiënten die vanwege andere redenen, bijvoorbeeld een trauma, een amputatie ondergaan). Na het verkrijgen van informed consent worden tijdens de regulaire bloedafname, extra bloedsamples afgenomen voor plasma en DNA samples. Vervolgens worden op de operatiekamer, direct na het verrichten van de amputatie, op verschillende plaatsen bipten genomen uit het amputaat en indien er genoeg rest-weefsel is bij het bijwerken van de spierlap wordt enkele bipten van genomen van het rest-weefsel.

Inschatting van belasting en risico

.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
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)

Alle patiënten ouder dan 18 jaar die een onderbeenamputatie ondergaan komen in aanmerking voor deze studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn wilsonbekwaamheid en amputatie wegens maligniteiten in het been (tumoren hebben een sterke invloed op angiogenese).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-09-2014
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL41491.058.12