

Kritieke ischemie van de voet: perfusie computed tomography.

Gepubliceerd: 04-01-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is om perfusie van de voet weer te kunnen geven en de hieruit afleidbare perfusiewaarden te correleren aan de doorgankelijkheid van de lokale arteriën. Om dit te kunnen bewerkstelligen, zullen we eerst het perfusie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Vasculaire huidafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40070

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLIP-CT

Aandoening

- Vasculaire huidafwijkingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

perifeer vaatlijden en vaatverkalking van de slagaders in het been

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT, Kritieke ischemie, Perfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Signaal-ruis en contrast-ruis verhoudingen van perfusie CT
- Beeldkwaliteit van perfusie CT
- Perfusiewaarden (bloed volume, stroomsnelheid van het bloed, tijd tot de piek van het contrast en gemiddelde duur van het contrast om door het weefsel te stromen) van zowel de aangedane en de niet-aangedane voet op basis van perfusie CT.
- Doorgankelijkheid van de slagaders in de voet, gescoord op de digitale subtractie angiografie.

Secundaire uitkomstmaten

Verder geen uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kritieke ischemie van de voet is een ernstig symptoom van perifeer vaatlijden en wordt gekarakteriseerd door ischemische pijn in rust of door niet-helende wonden of gangreen van de voet of het onderbeen. Revascularisatie van dit been is momenteel de enige interventie die kan zorgen voor het behouden van de voet. Echter, het selecteren van patienten die voordeel hebben bij een revascularisatie op basis van de huidige beeldvormende technieken blijft een uitdaging. Daarom is er vraag naar nieuwe beeldvormende technieken die microvasculaire status van het onderbeen van de patient kan weergeven. Met behulp van perfusie CT zou dit mogelijk moeten zijn, aangezien deze techniek ook al gebruikt wordt op het gebied van neurologie bij patienten met een ischemisch infarct.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is om perfusie van de voet weer te kunnen geven en de hieruit afleidbare perfusiewaarden te correleren aan de doorgankelijkheid van de lokale arteriën. Om dit te kunnen bewerkstelligen, zullen we eerst het perfusie CT protocol moeten optimaliseren voor gebruik bij patiënten met kritieke ischemie wat betreft de toediening van jodiumhoudend contrast (wat betreft volume, concentratie en snelheid van toedienen).

Onderzoeksopzet

Prospectieve studie, welke uit twee delen zal bestaan en in totaal 18 patiënten includeren. In het eerste deel worden 8 patiënten gescand met het perfusie CT protocol om het toedienen van het contrast te optimaliseren (wat betreft hoeveelheid, concentratie en snelheid van toedienen). In het tweede deel zullen tien patiënten gescand worden met het perfusie CT protocol, met een vaste instelling voor contrast toediening, om perfusiewaarden vast te stellen en beeldkwaliteit te onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting van de patiënt zal bestaan uit een extra bezoek aan het ziekenhuis voor het verrichten van een perfusie CT-scan. Bij deze scan wordt gebruik gemaakt van jodiumhoudend contrast, wat in een kleine groep patiënten kan leiden tot een allergische reactie of tijdelijke nierschade. Omdat wij patiënten selecteren die een goede nierfunctie hebben, namelijk patiënten met een serum kreatinine lager dan $130 \text{ } \mu\text{mol/l}$, is de kans op tijdelijke nierschade erg klein. De CT scan maakt gebruik van röntgenstralen, wat schadelijk kan zijn voor de gezondheid van de patiënt. De stralenbelasting zal bestaan uit een effectieve dosis van ongeveer 0.4 mSV , zoals berekend door de adviescommissie stralenbelasting van het AMC. Het risico van deze dosis wordt gekwalificeerd als 'minder belangrijk'.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- rustpijn, niet-helende wonden of gangraan van de voet, te weten Fontaine III/IV
- enkel-arm index kleiner dan 0.7 of teendruk lager dan 50 mmHg
- kritieke ischemie van de voet meer dan 2 weken
- normale nierfunctie, gedefinieerd als een serum kreatinine lager dan 130 $\mu\text{mol/l}$
- getekende geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen mogelijkheid tot geïnformeerde toestemming te komen
- contraindicaties voor CT met gebruik van contrast, zoals allergie voor jodiumhoudend contrast of zwangerschap
- bij major amputaties, gedefinieerd als een amputatie boven het niveau van de enkel
- patiënt neemt deel aan een andere studie

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: 05-04-2013

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL42541.018.12