

Multi Spectrale Optoacoustische Tomografie (MSOT) beeldvorming in de onderbenen van patiënten met perifeer vaatlijden.

Gepubliceerd: 19-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Doel van deze studie is om na te gaan wat de gevoeligheid en betrouwbaarheid van de MSOT techniek is voor het meten van de doorbloeding en de hoeveelheid zuurstof in bloed in de onderbenen bij patiënten met perifeer vaatlijden, en of de status van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41212

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PVD-MSOT

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

perifeer vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvorming, oxygenatie, perfusie, perifeer vaatlijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van het onderzoek is de haalbaarheid (feasibility) testen voor het verrichten van optoacoustische metingen bij patiënten met perifeer vaatlijden

De parameters die gemeten worden zijn:

A. Microvascularisatie parameters

- Totaal HbO₂ per volume op vooraf gedefinieerde anatomische landmarks

B. Grotere arteriele parameters

- Hemoglobine zuurstof saturatie
- Morphologie (normaal/plaque)

Secundaire uitkomstmaten

Er zal worden nagegaan in hoeverre pathologische afwijkingen zoals vastgesteld middels MSOT correleren met de huidige standaard technieken (e.g. Fontaine classificatie, ABI (enkel-arm index), duplex ultrasound) en aanvullende metingen zoals het non-invasief bepalen van Advanced Glycation Endproducts (i.e. huid autofluorescentie*AGE reader systeem) en pulse oximetry van de tenen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks nieuwe ontwikkelingen in de gezondheidszorg wordt tijdens medische ingrepen vaak nog sterk vertrouwd op zicht van het blote oog. Om een inschatting te krijgen van het zuurstoftransport en zuurstofverbruik in huid en spieren kan gebruik worden gemaakt van beeldvormende technieken zoals microscopie en echoscopie. De nieuwe beeldvormende techniek die wordt onderzocht tijdens dit onderzoek, geeft de mogelijkheid om deze inschattingen te combineren vanaf de buitenkant van het lichaam en daardoor beter inzicht te kunnen geven in de doorbloeding en zuurstofgraad van het weefsel. De techniek wordt MSOT genoemd, dit is een afkorting van Multi Spectrale Optoacoustische Tomografie. Dit wordt getest op betrouwbaarheid voor het weergeven van de zuurstof voorziening in de huid en de status van de bloedvaten in de voeten bij patiënten met perifeer vaatlijden. Dit zal worden vergeleken met de huidige standaard gebruikte technieken en een klinische maat van ziekte-ernst, de Fontaine classificatie (deze geeft de ernst op een schaal van 1-4 weer).

MSOT beschijnt het weefsel onder de huid met een lichtbron (laserlicht), dit licht zorgt voor een hele kleine geluidsgolf welke wordt opgevangen door een heel gevoelige ontvanger. MSOT technologie is te vergelijken met een echo onderzoek zoals dat ook wordt verricht bij zwangeren. Doordat verschillende soorten weefsels een net iets andere geluidsgolf maken als reactie op de lichtbron, is het mogelijk om zo verschillende soorten diepgelegen weefsel te onderscheiden en daarmee belangrijke zaken, zoals doorbloeding en zuurstofgebruik te kunnen meten.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is om na te gaan wat de gevoeligheid en betrouwbaarheid van de MSOT techniek is voor het meten van de doorbloeding en de hoeveelheid zuurstof in bloed in de onderbenen bij patiënten met perifeer vaatlijden, en of de status van de vaten gemeten met deze nieuwe techniek overeen komt met de klinische classificatie volgens Fontaine.

Onderzoeksopzet

Non-randomized, non-blinded, prospective, single center feasibility / pilot study.

Inschatting van belasting en risico

Het afnemen van de metingen zal ongeveer 30 minuten duren. De meetkop van de MSOT zal op verschillende plekken worden geplaatst om de metingen uit te

voeren. Vervolgens wordt er op dezelfde plaatsen een echografie gemaakt. De huid op de rechterarm zal worden gemeten met een klein lichtje en een lichtontvanger om de eigen schittering op licht van de huid te meten. Met behulp van een zuurstofmeter zullen de tenen worden gemeten om de zuurstofconcentratie van het bloed te meten. Het gehele proces zal geen schade toebrengen. De metingen zijn non-invasief, dit wil zeggen dat alles van buiten het lichaam wordt gemeten en het lichaam niet zal worden beschadigd. Er wordt geen bloed of weefsel afgenomen. Tijdens het onderzoek zal de patiënt worden gevraagd een beschermende bril te dragen, net als de onderzoekers die het onderzoek uitvoeren, om eventuele schade aan de ogen te voorkomen. Er is een volledige risico analyse uitgevoerd en het systeem is getest in een populatie van 10 gezonde vrijwilligers. Tijdens dit voorafgaande onderzoek zijn geen nadelige bijwerkingen of gevolgen geconstateerd van de gebruikte MSOT techniek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 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)

- leeftijd ≥ 18 years.
- geschreven toestemmingsverklaring.
- perifeer vaatlijden Fontaine classificatie stadium II, III, of IV.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- medische of psychiatrische aandoeningen die de patiënt belemmeren in het verlenen van toestemming voor deelname aan de studie.
- chirurgische behandeling voor huidafwijkingen (bijvoorbeeld verwijdering van huid of huidtransplantatie) en/of tattoo's op de plaats waar de afbeeldingen zullen worden gemaakt.
- Actieve auto-immuun vaatziekte.
- onderbeensfracturen de afgelopen 12 maanden.
- zwangerschap of borstvoeding.
- (gedeeltelijke) amputatie van 1 van de benen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-07-2014

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: multispectraal optoacustische beeldvorming

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-05-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-10-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL48515.042.14