

Meting van cytokines, bloodflow en erytheem na shear- force belasting van de huid bij patiënten met Diabetes Mellitus

Gepubliceerd: 11-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

1. Het doel van deze exploratieve studie is inzicht vergaren welke invloed het ontwikkelen van reactieve hyperemie heeft met betrekking tot inflammatoire responsen nadat de huid belast is met shear- force. Wij willen gaan onderzoeken of het niet...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42149

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van shear- force bij patiënten met Diabetes Mellitus

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Perifere neuropathieën
- Huid- en onderhuidswaefsel aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Decubitus, doorligplekken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Charcot osteoarthropathie, Cytokines, Decubitus, Shear- force

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. IL-1 */ totale eiwit ratio
2. Bloodflow van de huid (in flux waarden)
3. Erythema index
4. Microbioom van de huid

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

1. Decubitus, het afsterven van weefsel wordt veroorzaakt door mechanische belasting van de huid (combinatie van druk en shear- force). In enkele proefpersonen hebben wij aangetoond dat IL-1 α (maat voor huidschade), reactieve hyperemie toegenomen zijn na het toedienen van shear- force met een speciaal ontwikkeld shear- force model. Deze reactieve hyperemie (RH) heeft een beschermende werking van de huid en wordt in de praktijk gezien als een belangrijke risico indicator op het ontwikkelen van decubitus. Patiënten met Diabetes type 2 zal minder RH ontstaan door een afgenomen microvasculaire vaatbed. Hierdoor zullen zij minder snel preventieve maatregelen tegen decubitus ontvangen. Wij verwachten echter dat er juist meer huidschade zal optreden bij een verminderde RH. Deze studie heeft derhalve als eerste vraagstelling of er bij mensen met type 2 diabetes (met en zonder neuropathie) ten opzichte van gezonde vrijwilligers er in de huid een ontkoppeling is tussen de mate van roodheid en de lokale productie van cytokines, als maat voor schade van de huid, in response op het toedienen van shear- force op de huid.

2. Charcot osteo-neuro-arthropathie is een relatief zeldzame, maar zeer ernstige, aandoening uitsluitend optreedt bij mensen met polyneuropathie. De aandoening treedt meestal op in de voet bij diabetes patiënten met een polyneuropathie en gaat gepaard met steriele inflammatie, hyperemie, botdestructie en luxaties in de gewrichten, waardoor uiteindelijk een ernstig geformeerde voet kan ontstaan. De pathogenese van deze aandoening is niet ontrafeld. De hyperemische response van de huid op exogene stimuli lijkt relatief te zijn toegenomen. Of deze toegenomen hyperemie een uiting is van een primair vasculaire hyperreactiviteit of een primair toegenomen lokale cytokine productie, is onduidelijk.

Het huidige onderzoekmodel biedt een unieke mogelijkheid dit nader te onderzoeken en de tweede vraagstelling van het onderzoek is dan ook: of, ten opzichte van mensen met neuropathie zonder een voorgeschiedenis van Charcot, de lokale cytokine productie van de huid in response op shear-force is toegenomen bij type 2 diabetes patiënten met neuropathie en een doorgemaakte Charcot.

Doel van het onderzoek

1. Het doel van deze exploratieve studie is inzicht vergaren welke invloed het ontwikkelen van reactieve hyperemie heeft met betrekking tot inflammatoire responsen nadat de huid belast is met shear- force. Wij willen gaan onderzoeken of het niet goed kunnen ontwikkelen van reactieve hyperemie invloed heeft op het ontwikkelen huidschade. Het uiteindelijke doel is om aan te kunnen tonen dat patiënten zonder wegdrukbaar roodheid van de huid niet perse minder kans hebben om decubitus te ontwikkelen, maar mogelijk meer kans hebben op het ontwikkelen van decubitus.

2. Het tweede doel is te exploreren of de cytokine productie van de huid en de zichtbare roodheid is toegenomen bij diabetes patiënten met een doorgemaakte Charcot neuro-osteo-arthropathie ten opzichte van patiënten met neuropathie maar zonder deze aandoening

3. Het derde doel is het microbiom van de huid van de huid in kaart te brengen. We willen gaan onderzoeken of er translocatie van de huid bacteriën optreedt nadat de huid is belast met druk en shear. Verder willen we onderzoeken of er een afwijkende samenstelling van het microbiom tussen de verschillende onderzoeksgroepen is.

Onderzoekopzet

Voordat het onderzoek zal beginnen, zal worden geloot op welke arm druk en op welke arm druk en shear- force wordt toegediend. Dit zal gebeuren door de proefpersoon een lootje te laten trekken met daarop linker of rechter arm. Als de proefpersoon een lootje trekt met linker arm, zal hierop de druk+ shear-force worden toegediend.

Op beide onderarmen van de deelnemer zal een gebied van 5cm x 5 cm worden

gemarkeerd met een watervaste stift. Hierin zullen IL-1alfa/ total proteïn gemeten worden met behulp van sebutape, de microbiom van de huid in kaart worden gebracht dmv een huidswab, de cutane bloodflow (in flux waarden) met behulp van een laser dopler en de erythema index met behulp van een colorimeter. Alle metingen zijn noninvasief. Gedurende een half uur zal met een speciaal ontwikkeld shear- force model (opp. van 5cm x 5 cm) shear- force worden toegediend op de palmaire zijde van de linker of rechter onderarm (afhankelijk wat de proefpersoon heeft geloot). Na dit half uur zullen wij de microbiom, IL-1alfa, bloodflow en erytheem van de huid meten. Hierna volgen overige metingen met sebutape, laser dopler en de colorimeter op tijdstip 5, 10, 15, 20, 60 minuten. na mechanische belasting van de huid. Gelijktijdig zullen wij op de palmaire zijde van de andere onderarm het zelfde experiment uitvoeren met dezelfde metingen, alleen zullen wij hier 9,8 N druk toedienen zonder shear- force. De metingen zullen bestaan uit: een huidswab, sebutape, laser dopler en de colorimeter voordat de huid belast is en nadat de huid met druk belast is op minuut: 0, 5, 10, 15, 20, 60 minuten. De huidswab zal alleen op tijdstip 0 worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen lopen geen risico door deelname aan deze studie. Het shear- force model is veilig gebleken bij gezonde vrijwilligers. In het dagelijkse leven kan de shear- force oplopen tot 100 Newton. Wij dienen slechts 19 newton shear- force toe op de huid. De tijd dat het experiment zal duren zal de grootste belasting voor de proefpersonen zijn.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Groep A:

- Gezonde vrijwilligers

- 40 jaar of ouder en 75 jaar of jonger; Groep B:

- Patiënten met bewezen DM type 2 zonder neuropathie.

- 40 jaar of ouder en 75 jaar of jonger

- Met een Valk score < 4 op basis van gestandaardiseerd klinisch neurologisch onderzoek¹⁵; Groep C:

- Patiënten met bewezen DM type 2 met neuropathie

- 40 jaar of ouder en 75 jaar of jonger

- Met een Valk score > 4; Groep D:

- Patiënten met een doorgemaakte Charcot neuro- osteo- arthropathie

- 40 jaar of ouder en 75 jaar of jonger

- Met een Valk score > 4; Bij alle proefpersonen zal worden bepaald wat de VALK- score is, om zo onderscheid te kunnen maken of er sprake is van neuropathie. De VALK- score zal worden bepaald door iemand van het onderzoeksteam of onder toezicht van iemand van het onderzoeksteam. Meer informatie over de Valk- score is terug te vinden in het protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Trauma onderarmen

- Huidziekten (als psoriasis en eczeem)

- NSAID gebruik in de afgelopen zeven dagen

- Corticosteroiden

- Auto- immuunziekten

- Spierziekten

- Maligniteit
- Proefpersoon kan geen informed consent geven
- Geen perifere arteriële pulsaties (a. radialis, a. tibialis posterior en dorsalis pedis bdz.)
- Hab1c gehalte afgelopen 3 maanden > 11%

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-04-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-06-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL50794.068.14
Ander register	Voorlopig nog niet goedgekeurd