

Clinical validation of non-invasive tissue perfusion measurements in Vascular diseased patients with PeriFlux 6000 Enhanced Perfusion and Oxygen Saturation (EPOS) system * Pilot study

Gepubliceerd: 26-11-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Met deze pilot studie onderzoeken we of het haalbaar en klinisch toepasbaar is om perfusie metingen in de voet/onderbeen van gezonde vrijwilligers en patiënten te verkrijgen met het EPOS systeem. Het doel is om een gestandaardiseerd protocol te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48139

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

The VEPOS study

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Bemoeilijkte bloeddorstrooming in de benen, Etalagebenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Stichting lijf en leven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diffuse reflectie spectroscopie, Perifeer vaatlijden, Weefsel perfusie, Zuurstof saturatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Feasibility and clinical performance of tissue perfusion measurements with EPOS en een gestandaardiseerd meet protocol voor EPOS.

Secundaire uitkomstmaten

Het tweede doel is om waarden te berekenen voor oxygenatie saturatie (%), rode bloedcel weefsel fractie (%) en de snelheid van de opgeloste rode bloedcellen in de vaten. Andere doelen zijn de vergelijking van EPOS metingen met tcPO₂ metingen en standaard non-invasieve methodes zoals huid temperatuur, saturatie en arteriële bloeddruk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perifeer arterieel vaatlijden is een veel voorkomende en invaliderende aandoening. Symptomen en complicaties zoals niet genezende wonden zijn het resultaat van een verminderde bloedstroming in perifere weefsels. Om perifeer vaatlijden en de ernst aan te kunnen tonen zijn goede diagnostische testen nodig. Veel gebruikte diagnostische methodes bepalen de toevoer van arterieel bloed in de grote slagaderen, maar meten geen arteriële perfusie van weefsels. Een goede manier op weefselperfusie te meten is transcutane meting van partiële zuurstofspanning (tcPO₂). Deze meting is helaas erg kostbaar, tijdrovend en niet toepasbaar in de kliniek. Deze pilot studie zal een nieuwe techniek onderzoeken die veelbelovend lijkt in het nauwkeurig vaststellen van weefsel

perfusie. Het Periflux 6000 Enhanced Perfusion and Oxygen Saturation (EPOS) systeem is een non-invasieve techniek dat laser Doppler flowmetrie integreert met diffuse reflectie spectroscopie. Het EPOS systeem heeft hiermee de potentie om de ernst van perifeer arterieel vaatlijden vast te stellen en regio's van slechte perfusie te lokaliseren. Hiermee kan de modaliteit ook gebruikt worden om vast te stellen of een patiënt behandeld moet worden of niet.

Doel van het onderzoek

Met deze pilot studie onderzoeken we of het haalbaar en klinisch toepasbaar is om perfusie metingen in de voet/onderbeen van gezonde vrijwilligers en patiënten te verkrijgen met het EPOS systeem. Het doel is om een gestandaardiseerd protocol te schrijven waarbij zaken als locatie, precisie en nauwkeurigheid van de metingen wordt meegenomen. Het tweede doel is om waarden te berekenen voor oxygenatie saturatie (%), rode bloedcel weefsel fractie (%) en de snelheid van de opgeloste rode bloedcellen in de vaten. Andere doelen zijn de vergelijking van EPOS metingen met tcPO₂ metingen en standaard non-invasieve methodes zoals huid temperatuur, arteriële bloeddruk en saturatie.

Onderzoeksopzet

Het is een mono center studie in gezonde vrijwilligers, patiënten met Rutherford classificatie 2 en 3 en patiënten met Rutherford classificatie 4 tot 6. We onderzoeken de feasibility en nauwkeurigheid van het EPOS systeem. De weefselperfusie wordt gemeten met het EPOS apparaat en de TCPO₂ meter op 3 verschillende locaties. Plantar en dorsal surface van de voet en de gastronemicus spier. Huidtemperatuur, systemische bloeddruk en arteriele zuurstof saturatie (met een pulsoximeter) wordt ook vastgesteld. Claudicanten worden gemeten voor supervised exercise training en patiënten met kritieke ischemie zullen voor en na behandeling worden gemeten. Alle proefpersonen worden aan 1 been gemeten, voor patiënten is dit het meest aangedane been. Voor gezonde vrijwilligers zal de meting aan het been random worden gekozen. Dit is een observationele studie en de patiënten zullen additioneel op de standaard care worden gemeten.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan dit onderzoek zijn verwaarloosbaar. Het EPOS systeem is een non-invasief systeem dat bestaat uit een CE gemarkeerde PF6001 hoofd unit, een AVA-light-HAL-MINI External lichtbron en een niet CE-gemarkeerde EPOS probe. Het systeem zal gebruikt worden waarvoor het bedoeld is. De EPOS probe is goedgekeurd door de MMAC en zal worden ingediend bij de IGJ na goedkeuring van de studie door de METC. Andere instrumenten zoals tcPO₂, bloeddruk meter en temperatuur sensor zijn CE gemarkeerd en al gebruikt in klinische setting zonder enige risico's. Gezonde vrijwilligers zullen 1x worden

gemeten. Patiënten 2x naast standaard zorg. De studie zal geen effect hebben op de standaard zorg of behandeling van de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

18 jaar en ouder met getekend informed consent, waarbij:

- Gezonde vrijwilliger met Rutherford classificatie 0
- Niet-kritieke ischemie patiënt, Rutherford classificatie 2-3

- Kirtieke ischemie patiënt, Rutherford classificatie 4-6

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersonen met onvoldoende kennis van de Nederlandse taal, analfabeet of een taal barrière
- Proefpersonen met ongecontroleerde medische condities
- Proefpersonen met been fracturen in de afgelopen 12 maanden
- Proefpersonen met een (gedeeltelijke) amputatie van de voeten/benen
- Proefpersonen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Proefpersonen met ernstig perifeer oedeem
- Proefpersonen met ernstige cardiale-pulmonaire klachten
- Proefpersonen met actieve cellulitis-wondroos van de benen of andere huid gerelateerde problemen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-09-2020
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2019

Soort: Eerste indiening

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	NL70278.042.19
Ander register	NL8023