

Een multicentrisch onderzoek naar het gebruik van non invasieve methodes met oa. hyperspectraal imaging, thermal imaging en tcPO2, voor het bepalen van weefselperfusie bij patiënten met perifeer arterieel vaatlijden in het ziekenhuis en thuis.

Gepubliceerd: 16-07-2019 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Ons voornaamste doel in dit onderzoek is om het normale bereik te bepalen van oxyhemoglobuline, deoxyhemoglobuline en zuurstof saturatie van weefsel en lokale temperatuur van de huid gedurende alle fases van de behandeling van vaatpatiënten (pre-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48324

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De SPECTACULAR studie

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Perifeer arterieel vaatlijden - Bemoeilijkte bloeddoorstroming in de benen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Stichting Lijf en Leven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hyperspectraal imaging, Niet invasieve diagnostiek, Perifeer arterieel vaatlijden, Weefselperfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn oxyhemoglobuline, deoxyhemoglobuline en zuurstof saturatie, lokale temperatuur en tcPO2 waarden longitudinaal gemeten gedurende de volledige behandeling, pre- per- en post- interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst maten zijn de correlatie tussen hyperspectraal imaging, infrarood thermografie, tcPO2 en enkel/arm index, systolische teendrukken, loopband test en mate van stenose op CTA. Daarnaast is een uitkomstmaat de correlatie tussen hyperspectraal imaging, thermografie en tcPO2 met wondgenezing, klinische verbetering (toename loopstand, (re)-interventie) en oorzaak van de ulcera (arterieel of niet arterieel)

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 manier om weefselperfusie te meten is transcutane meting van partiële zuurstofspanning (tcPO₂). De wetenschappelijke onderbouwing voor deze meting is niet heel hoog. Daarnaast is deze meting erg kostbaar, tijdrovend en niet toepasbaar in de kliniek. Hyperspectraal imaging is een nieuwe methode om op een non invasieve manier weefselperfusie transcutaan te bepalen aan de hand van oxyhemoglobuline, deoxyhemoglobuline en zuurstof saturatie. Daarnaast is infrarood thermografie een non-invasieve methode om lokale veranderingen in temperatuur van de huid te meten, wat correleert met perifeer vaatlijden en het ontwikkelen van ulcera. Deze non invasieve methodes zijn makkelijk hanteerbaar en kunnen door alle zorg professionals uitgevoerd worden in de kliniek of thuis bij de patiënt. Welke van deze methodes het beste weefsel perfusie kan beoordelen is nog onduidelijk. Een voordeel is dat deze methodes het mogelijk om weefselperfusie te kunnen bepalen bij het begin van een behandeling, gedurende de behandeling en tijdens de gehele follow-up na een behandeling. Wij veronderstellen dat hyperspectraal imaging, infrarood thermografie en tcPO₂ gebruikt kunnen worden om weefsel perfusie te beoordelen gedurende het gehele behandeltraject van patiënten met perifeer arterieel vaatlijden.

Doel van het onderzoek

Ons voornaamste doel in dit onderzoek is om het normale bereik te bepalen van oxyhemoglobuline, deoxyhemoglobuline en zuurstof saturatie van weefsel en lokale temperatuur van de huid gedurende alle fases van de behandeling van vaat patiënten (pre-per- en post-interventie).

Onze secundaire vraagstellingen luiden of er een correlatie is tussen hyperspectraal imaging, infrarood thermografie, tcPO₂ metingen en enkel/arm index, systolische teendrukken, loopband test en mate van stenose op CTA. Daarnaast willen we bepalen of er een correlatie is tussen hyperspectraal imaging, infrarood thermografie, tcPO₂ en wond genezing, klinische verbetering en oorzaak van ulcera. Data over demografische kenmerken, leefstijl en kwaliteit van leven zullen hier in ook mee genomen worden.

Onderzoeksopzet

Het is een multicentrische prospectieve longitudinale cohort studie. Patiënten met een verdenking en/of met diagnose op perifeer arterieel vaatlijden zullen worden geïnccludeerd. Alle patiënten zullen standaardiseerde diagnostiek en behandeling krijgen voor hun aandoening.

In aanvulling daarop, bij patiënten die wel perifeer arterieel vaatlijden hebben, zullen extra metingen uitgevoerd worden met hyperspectraal imaging, tcPO₂ en infrarood thermografie gedurende de behandeling en de follow-up. Wanneer het blijkt dat patiënten geen perifeer arterieel vaatlijden hebben, worden zij niet verder gevolgd en zullen er geen aanvullende metingen gedaan

worden.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die met deze studie geassocieerd worden zijn erg laag. De HyperView, het hyperspectraal imaging apparaat is CE gecertificeerd, non invasief en makkelijk te hanteerbaar. Het zal gebruikt worden volgens voorgeschreven protocol en voor het beoogde gebruik. De aanvullende meting zullen worden uitgevoerd tijdens standaard geplande afspraken of tijdens huisbezoeken. Daarnaast worden patiënten drie maal gevraagd om een vragenlijst in te vullen. Derhalve kunnen we stellen dat de belasting erg laag is voor het participeren in deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Een multicentrisch onderzoek naar het gebruik van non invasieve methodes met oa. ... 7-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten van 18 jaar of ouder met perifeer arterieel vaatlijden; niet kritieke ischemie (Rutherford classificatie 2 en 3) of kritieke ischemie (Rutherford classificatie 4 tot 6).
Ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die onvoldoende de nederlandse taal beheersen, analfabeet zijn of er een taal barriere is.

Patiënten met ernstig perifeer oedeem.

Patiënten met ernstig cardiaal - of pulmonaal falen.

Patienten met actieve cellulitis of erysipelas van de benen, of andere ernstige dermatologische afwijkingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-11-2019

Aantal proefpersonen: 432

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2020

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

ID: 28679

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68848.042.19