

Pilot studie over non invasieve weefselperfusie metingen bij patiënten met perifeer arterieel vaatlijden met multispectrale optoacoustische tomografie.

Gepubliceerd: 27-07-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Deze studie heeft als doel om de haalbaarheid en klinische prestatie van weefselperfusie metingen met MSOT te onderzoeken in de onderste extremiteit van gezonde vrijwilligers, claudicanten en patiënten met kritieke ischemie. Het hoofddoel van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49494

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stupendous

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Perifeer arterieel vaatlijden - Bemoeilijkte bloeddorstrooming in de benen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Lijf en Leven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MSOT imaging, Perifeer arterieel vaatlijden, Weefselperfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de visualisatie en kwantificering van oxyhemoglobine en deoxyhemoglobine in de onderste extremiteit van gezonde vrijwilligers, claudicanten en patiënten met kritieke ischemie.

Secundaire uitkomstmaten

Een tweede uitkomstmaat is het gestandaardiseerde meetprotocol voor weefselperfusie metingen met MSOT in de onderste extremiteit om de precisie en nauwkeurigheid te optimaliseren.

Het verschil in weefselperfusie waarden voor, tijdens en na occlusie van het been in gezonde vrijwilligers.

Een andere uitkomstmaat is de weefselperfusie waarden bepaald met MSOT in vergelijking met standaard diagnostiek zoals EAI, TBP, Doppler echografie, CTA en tcPO₂ metingen.

Een laatste uitkomstmaat is de visualisatie van aangedane arteriën en de weefselperfusie waarden voor en na behandeling voor claudicanten en patiënten met kritische ischemie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV) van de onderste extremiteiten is een veel voorkomende en progressieve ziekte. De symptomen van PAV zijn onder andere pijn, en wanneer de ziekte zich ontwikkelt tot kritische ischemie is dat rust pijn en niet genezende wonden. Al deze symptomen zijn het resultaat van een verminderde weefselperfusie. Om de ernst van de ziekte te bepalen en de nog belangrijker, om ischemische regio's te lokaliseren, zijn weefselperfusie metingen essentieel. Tegenwoordig is transcutane zuurstof spanningsmetingen de meest onderzochte techniek voor het bepalen van weefselperfusie. Helaas heeft deze techniek een aantal tekortkomingen. Het is afhankelijk van de operator, tijdrovend en niet geschikt voor de dagelijkse praktijk. Een in potentie meer geschikte techniek is MultiSpectrale Optoacoustische Tomografie (MSOT). Het is een nieuwe non-invasieve beeldvormende techniek die real-time de verhouding van oxyhemoglobine en deoxyhemoglobine kan visualiseren, en daarmee de weefselsaturatie. Op deze manier kunnen anatomische karakteristieken en perfusie waarden van bloedvaten en weefsel worden gecombineerd. Daarom heeft deze beeldvormende techniek de potentie om het effect van een behandeling in patiënten met PAV kwantitatief en accuraat te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel om de haalbaarheid en klinische prestatie van weefselperfusie metingen met MSOT te onderzoeken in de onderste extremiteit van gezonde vrijwilligers, claudicanten en patiënten met kritieke ischemie. Het hoofddoel van het onderzoek is het optimaliseren van MSOT om de weefselsaturatie te kwantificeren aan de hand van het oxyhemoglobine en deoxyhemoglobine in deze drie categorieën van proefpersonen. De tweede doelstelling is het ontwikkelen van een gestandaardiseerd meetprotocol voor beeldvorming met MSOT in de onderste extremiteit om de precisie en accuraatheid te optimaliseren. Een doelstelling is om de weefsel saturatie veranderingen te beoordelen na een hyperemie test met occlusie van de bloeddoorstroming van het been van gezonde vrijwilligers. Een andere doelstelling is het evalueren van weefselsaturatie in referentie met standaard diagnostiek zoals de enkel/arm index (EAI), teen druk (TBP), Doppler echografie en TcPO₂ metingen. Het laatste doel is om de aangedane arteriën te visualiseren en het bepalen van weefselperfusie waarden voor en na looptraining bij claudicanten en revascularisatie bij patiënten met kritieke ischemie.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een single-centrum pilot studie om de haalbaarheid en klinische prestatie van de beeldvormende techniek MSOT te onderzoeken bij 10 gezonde

vrijwilligers, 10 claudicanten en 10 patienten met kritische ischemie. Bij alle proefpersonen zullen weefselperfusie metingen met MSOT worden uitgevoerd op de kuit spier en de plantaire van de voet. Daarnaast zullen tcPO2 metingen worden uitgevoerd op de kuitspier. Bij gezonde vrijwilligers zal MSOT imaging uitgevoerd worden voor, tijdens en na cuff occlusion van het been. Claudicanten zullen weefselperfusie metingen met MSOT en tcPO2 ondergaan voor en na looptraining. Patiënten met kritieke ischemie zullen weefselperfusie metingen met MSOT en tcPO2 ondergaan voor en na revascularisatie, voor ontslag van de afdeling en na 6 weken op de polikliniek. Bij alle patienten wordt naast het perifere weefsel ook de arteria tibialis posterior en de arteria dorsalis pedis gevisualiseerd. De weefselperfusie metingen zijn een aanvulling op de standaard diagnostiek zoals EAI, TBP, Doppler echografie en CTa voor beide patiëntgroepen. De onderzoeksmetingen zullen geen invloed hebben op standaard diagnostiek en behandeling en alle patiënten zullen volgens standaard richtlijnen behandeld worden.

Inschatting van belasting en risico

De risico's geassocieerd met deelname aan deze studie zijn laag. Het MSOT systeem is een investigational medical device dat door iThere Medical GmbH is ontwikkeld in samenwerking met het UMCG. Het apparaat maakt gebruik van een klasse IV laser, deze heeft een potentieel risico op schade aan het oog bij directe blootstelling. Om risico's voor de patient en de zorgverlener zo klein mogelijk te maken zijn er veiligheidsmaatregelen getroffen in de vorm van een interlock systeem, waarschuwingslichten, laser veiligheidstraining en laser veiligheidsbrillen. Gezonde vrijwilligers zullen slechts één keer weefselperfusie metingen ondergaan met MSOT en tcPO2. De claudicanten en patiënten met kritieke ischemie zijn er geen extra ziekenhuisbezoeken nodig. De perfusie metingen worden gecombineerd met standaard afspraken in het ziekenhuis en de metingen duren ongeveer 60 min. Beide patiëntgroepen zullen reguliere polikliniek afspraken, diagnostiek en behandeling niet beïnvloed worden door deelname aan de studie. Daarom is de last van deelname aan deze studie dan ook laag. De onderzoeksuitkomsten hebben geen invloed op de diagnostiek of behandeling van de patiënten. Er zijn geen directe voordelen voor patiënten met betrekking tot hun behandeling.

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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers:

- 18 jaar en ouder
- schriftelijke informed consent
- Rutherford-classificatie 0

Patiënten met PAD:

- 18 jaar en ouder
- schriftelijke informed consent
- Claudicanten, Rutherford classificatie 2 en 3.
- Kritieke ischemie, Rutherford-classificatie 4 tot 6.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers:

- Onderzoek naar of de behandeling van perifere vasculaire aandoeningen
 - Symptomen of geschiedenis van perifere neuropathie
- Voor zowel gezonde vrijwilligers als patiënten met PAD:
- Onvoldoende kennis van het Nederlands, analfabetisme of taalbarrière.
 - Gelijktijdige ongecontroleerde medische aandoeningen
 - Onderbeenfracturen in de afgelopen 12 maanden
 - Ernstig perifeer pitting oedeem.
 - Ernstig hart of pulmonaal falen.
 - Actieve cellulitis-erysipelas van de benen of andere dermatologische ziekten.
 - (gedeeltelijke) amputatie van een van de voeten en / of benen.
 - Zwangerschap of lacterende vrouwen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2022

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2020

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	NL70662.042.19
Ander register	NL8091