

Het gebruik van 150 H2O PET om de spierperfusie in de onderbenen van patiënten met perifeer arterieel vaatlijden te beoordelen.

Gepubliceerd: 21-06-2023 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Het primaire doel van de studie is om regionale spierperfusie (gemeten met [15O] H₂O PET) te correleren aan lokale huidperfusie gemeten met TcPO₂. Een ander doel van de studie is om pre-revascularisatie perfusie metingen te correleren aan post-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53834

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEPPER trial

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

perifeer arterieel vaatlijden; arteriele insufficiëntie; vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Jaap Schouten foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 150 H2O PET (water PET), Perfusie, TcPO2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De eerste uitkomstmaat van deze studie is de correlatie tussen regionale spierperfusie (gemeten met [150] H2O PET) en lokale huidperfusie (gemeten met TcPO2). We zullen metingen verkrijgen van beide benen van 15 patiënten, welke de PET/CT scan en de huidmetingen op 4 locaties twee keer ondergaan.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundaire uitkomstmaat is de correlatie tussen de pre-interventie perfusie en de post-interventie perfusie. We gaan deze metingen ook vergelijken met arteriële drukmetingen (welke ook pre- en post-revascularisatie worden gemeten).

Een andere secundaire uitkomstmaat is de inter- en intra-observer variabiliteit bij metingen aan de [150] H2O PET scans.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV) is een veelvoorkomende progressieve ziekte die wordt veroorzaakt door obstructies in de arteriën van de onderste extremiteiten. Symptomen van PAV bestaan onder andere uit pijn tijdens inspanning, wat kan overgaan in ischemische rustpijn en het ontstaan van niet-genezende huidulcera. Deze klachten zijn het gevolg van verminderde weefselperfusie. Om de ernst en de mate van ischemie te onderzoeken is het meten van de weefselperfusie strikt noodzakelijk. De meeste methoden die momenteel worden gebruikt om PAV te diagnosticeren kunnen alleen stenotische

laesies in de grote arteriën detecteren maar meten geen weefselperfusie. Er bestaan een aantal non-invasieve technieken welke de huidperfusie kunnen meten, maar deze gaan gepaard met limitaties of lage bewijslast. Een van deze technieken is Transcutaneous partial pressure of oxygen (transcutane zuurstofspanning; TcPO₂). Dit is gecorreleerd aan de Fontaine classificatie, maar heeft een matige kwaliteit, lage bewijslast, lange duur van metingen en variabiliteit tussen verschillende onderzoekers.

TCPO₂ meet de huidperfusie op de plaats van de electrode, een klein oppervlakte van de huid van ongeveer 1 mm². Perfusie van de huid varieert lokaal waardoor de metingen niet altijd de globale perfusie van het ledemaat vertegenwoordigen. Om deze reden is het nodig dat er een studie komt die de lokale huidperfusie gemeten met TcPO₂ correleert aan de meer globale perfusie van een ledemaat in patiënten met PAV. [15O] H₂O positron emission tomography (PET) is een gouden standaard voor perfusie. Het is in staat om spierperfusie te meten en het wordt al gebruikt om myocardiale perfusie te meten bij patiënten met coronairlijden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om regionale spierperfusie (gemeten met [15O] H₂O PET) te correleren aan lokale huidperfusie gemeten met TcPO₂. Een ander doel van de studie is om pre-revascularisatie perfusie metingen te correleren aan post-revascularisatie perfusie metingen. Deze metingen worden ook vergeleken met arteriële drukmetingen (ABI en TBP). Nog een doel is om voor de metingen met [15O] H₂O PET-scan een inter- en intra-observer variabiliteit te bepalen.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationeel pilot onderzoek uitgevoerd in een centrum (UMCG), met een studiepopulatie van 15 patiënten met PAV Rutherford stadium 4-6 in een been en Rutherford 0-3 in het andere been, die gepland worden voor een endovasculaire revascularisatie van het meest aangedane been. Proefpersonen zullen voor dit onderzoek een [15O] H₂O PET/CT scan en lokale huidperfusie metingen twee keer ondergaan. De eerste keer is kort voor de interventie en de tweede keer is ongeveer 6 weken na de interventie. Huidperfusie zal gemeten worden met TcPO₂ op 4 locaties op de onderbenen en voeten. De patiënten worden gestadieerd aan de hand van de Rutherford classificatie. De standaard zorg voorafgaand aan de interventie bestaat onder andere uit arteriële drukmetingen, looptesten (indien mogelijk), Duplex en CTa. Standaard zorg na de interventie bestaat onder andere uit arteriële drukmetingen, looptesten (indien mogelijk) en Duplex.

Dit is een observationele pilot studie en de patiënten zullen behandeling ontvangen volgens het lokale protocol. Studieresultaten hebben geen invloed op de behandeling van patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn beperkt risico's verbonden aan meedoen aan dit onderzoek. De [15O] H₂O PET/CT geeft een gecombineerde stralingsdosis van 1,04 mSv, wat in categorie IIb valt volgens de Nederlandse commissie voor stralingsdosimetrie. Dit is minder straling dan de jaarlijkse achtergrondstraling per persoon. Hier is dus weinig risico aan verbonden. TcPO₂ wordt gemeten met de PF 6040 TCPO₂ unit, welke CE-gemarkeerd is en gebruikt wordt hoe het bedoeld is. Andere metingen (arteriële drukken, temperatuur, zuurstofsaturatie) zijn routinematige metingen zonder aanvullende risico's.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

Ouder dan 18 jaar; ondertekende informed consent formulier; chronische onderbeeninschemie (Rutherford 4-6) in het been dat behandeld zal worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet goed Nederlands sprekend, analfabetisme, taalbarrière of niet wilsbekwaam; onderbeensfracturen in de afgelopen 12 maanden; (gedeeltelijke) amputatie van voeten of benen; Rutherford stadium 4-6 aan het minst aangedane been; zwanger of het geven van borstvoeding; ernstig perifeer oedeem; langer dan 1,90m (dit komt door hoe groot veld de PET scanner kan weergeven); niet stil kunnen liggen op de rug voor 6 minuten; acute ischemie; ernstige claustrofobie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 28-08-2023

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-06-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-08-2024

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	NL82629.042.22