

MRI technieken bij patienten met perifeer vaatlijden

Gepubliceerd: 15-01-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Een studie om drie verschillende diagnostische instrumenten (voorspellers) te onderzoeken (tcPO2 meting, BOLD MRI en DCE MRI), kwantificering van de mate van weefselperfusie en oxygenatie op het beoogde amputatieniveau bij patiënten met kritische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44605

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIRaCLe studie

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

kritische ischemie, perifeer vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BOLD MRI, DCE MRI, ernstig perifeer vaatlijden, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten zijn:

- Signaal-ruisverhouding (SNR) voor elke MRI-techniek. SNR van het MRI-beeld en de SNR van de afgeleide perfusiegrafieken.
- intra observer variatie van de twee MRI-technieken. Intraclass correlatiecoëfficiënt (ICC) wordt berekend voor twee waarnemers die beide spierregio's intekenen waarmee de perfusiegrafieken worden berekend.
- Discriminatieve waarde - berekening van correlatiewaarden van tcPO2 waarde en MRI parameters met de drie studiegroepen (Spearman correlatie).

Secundaire uitkomstmaten

Het niveau van ongemak van de verschillende technieken bij patiënten met en zonder kritische ischemie. Ongemak wordt aan gegeven met een NRS.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met end-stadium perifeer vaatlijden die amputatie onder de knie ondergaan, worden meestal rolstoel afhankelijk, wat leidt tot een significante beperking van de lichamelijke conditie en kwaliteit van het leven. In plaats van deze kwetsbare patiënten op een zeer conservatieve manier te behandelen die leidt tot fysieke verslechtering, kunnen ze nu na amputatie onmiddellijk lopen met een primaire osseointegratieprothese. Alhoewel groot in aantal, amputatie als gevolg van kritisch perifeer vaatlijden altijd een contra-indicatie voor deze osseointegratieprocedure, aangezien het gebrek aan vascularisatie kan leiden tot (a)septische loslating van het implantaat. Er is geen wetenschappelijk bewijs dat kritische ischemie een strikte contra-indicatie is voor een osseointegratieprothese. Onlangs is een studie gepubliceerd over succesvolle implantatie van osseointegratieprothese in vijf onderbeens amputaties met kritische ischemie. De geschatte kans op primaire wondgenezing na een onderbeens amputatie een patiënt met kritische ischemie is een

belangrijke voorwaarde voor de implantatie van een osseointegratieprothese. Tot op heden ontbreekt een nauwkeurige voorspeller voor succesvolle primaire wondgenezing na amputatie.

Doel van het onderzoek

Een studie om drie verschillende diagnostische instrumenten (voorspellers) te onderzoeken (tcPO2 meting, BOLD MRI en DCE MRI), kwantificering van de mate van weefselperfusie en oxygenatie op het beoogde amputatieniveau bij patiënten met kritische ischemie. De technieken worden vergeleken met betrekking tot signaal-ruisverhouding, interobserver variabiliteit en discriminerend vermogen.

Onderzoeksopzet

Exploratieve MR imaging studie van ongeveer 3 maanden. Transcutane zuurstofdrukmetingen worden uitgevoerd op alle proefpersonen. Perfusiemetingen worden uitgevoerd op alle proefpersonen met twee verschillende technieken: BOLD MRI en DCE MRI.

Inschatting van belasting en risico

De last voor deelnemers aan deze studie bedraagt tussen 45 en 60 minuten voor de metingen van tcPO2 en MRI scans. Ondanks de uitsluiting van patiënten die niet 15 minuten kunnen stil liggen in een MRI(tijd voor elke MRI-sequentie) door rustpijn, kunnen sommige patiënten een ongemak hebben met betrekking tot rustpijn tijdens de manchetinflatie. Patiënten kunnen op elk moment tijdens de MR-procedure stoppen en terugtrekken uit het onderzoek.

Voor de DCE-MRI wordt een intraveneuze infuus met contrastmiddel gebruikt met de volgende mogelijke complicaties:

- Lage kans op complicaties als gevolg van het infuus zijn: infectie, flebitis, embolie, pijn, hematoom of bloedingen, extravasatie, arteriële punctie.
- Lage kans op complicaties als gevolg van het contrastmiddel zijn: Hoofdpijn, misselijkheid, braken, ongemak, duizeligheid, abnormale of onaangename smaak in je mond, warm gevoel, gevoelloosheid of twijfelachtig gevoel, jeuk of uitslag, huidroodheid, reacties op de injectieplaats.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

Informed consent
16 jaar en ouder
mogelijkheid om minimaal 15 minuten stil te liggen zonder rustpijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Acute perifere ischemie
Eerdere bypass chirurgie aan de ipsilaterale kant
een intravasculaire stent in the femoraal arterie aan de ipsilaterale kant
MRI gerelateerde exclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-05-2018

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL63592.091.17