

Beoordeling van de microcirculatie van de voet met behulp van Laser Speckle Contrast Imaging bij patiënten met eindstadium PAOD die een endovasculaire revascularisatie ondergaan in de hybride operatiekamer

Gepubliceerd: 16-01-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel: Het primaire doel is om te analyseren of LSCI kan worden geïntegreerd in een PAOD endovasculair operatieprogramma in een HOT, voor de visualisatie van de microcirculatie van de voet. Daarom moeten de stabiliteit en reproduceerbaarheid van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45778

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beoordeling van de microcirculatie van de voet met behulp van LSCI

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

etalagebenen, Perifeer arterieel vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hybride Operatie Kamer, Laser Speckle Contrast Imaging, Microcirculatie, Perifeer Arterieel Vaatlijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameters zijn perfusiebeelden en grafieken van de voetmicrocirculatie van patiënten met PAOD, gemeten met LSCI. Stabiliteit en reproduceerbaarheid van de LSCI-techniek zullen worden geanalyseerd.

Secundaire uitkomstmaten

- Analyseer of er sprake is van een afwijking / shift in de LSCI metingen tijdens lange metingen (> 1 uur)
- Veroorzaakt door omgevingsfactoren
- Veroorzaakt door het systeem zelf

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inleiding: Bij perifeer arterieel occlusief vaatlijden (PAOD) veroorzaakt één of meer arteriële stenoses een verandering in de hemodynamica. De verandering in hemodynamica resulteert in een onvoldoende bloedtoevoer in de benen. In eindstadium PAOD kan dit resulteren in ernstige claudicatie of weefselverlies. Wereldwijd lijden 200 miljoen patiënten aan PAOD. Om weefselverlies te voorkomen of om ernstige claudicatie te verhelpen, worden PAOD-patiënten endovasculair behandeld door middel van percutane transluminale angioplastie (PTA), mogelijk aangevuld met de plaatsing van een stent. In Medisch Spectrum Twente (MST) Enschede worden deze endovasculaire procedures sinds januari 2016 uitgevoerd in de Hybrid operatie kamer (HOT). Visualisatie van bloed- en

zuurstofafgifte aan het aangetaste weefsel, de microcirculatie in de voet van de patiënt, is nog niet mogelijk met de huidige beeldvormingstechnieken die worden gebruikt in de HOT. Daarom moet naast de conventionele fluoroscopie en angiografie een tweede beeldvormingsmodule aanwezig zijn in het PAOD-endovasculaire operatieprogramma, dat de microcirculatie van de voet kan visualiseren gedurende de gehele PTA-procedure. Deze tweede beeldvormingsmodule zal een peroperatief resultaat / effect van de endovasculaire behandeling op het aangetaste weefsel laten zien, wat nu nog niet mogelijk is. Laser Speckle Contrast Imaging (LSCI) zou deze beeldvormingsmethode moeten zijn.

De klinische impact van de toevoeging van LSCI is een betere peroperatieve feedback over de bloedflow in het doelgebied, de microcirculatie van de voet.

Rationale: De doel van dit onderzoek is om te bepalen of LSCI kan worden geïntegreerd in een PAOD endovasculair operatieprogramma in een HOT, voor de visualisatie van de microcirculatie van de voet. Daarom moeten de stabiliteit en reproduceerbaarheid van het systeem, de invloed van omgevingsfactoren en de invloed van algehele anesthesie op het meetresultaat worden onderzocht. Als LSCI hoge stabiliteit en reproduceerbaarheid vertoont, moeten de uitkomstparameters van de techniek worden gecorreleerd aan het klinische resultaat na de endovasculaire procedure.

Doel van het onderzoek

Doel: Het primaire doel is om te analyseren of LSCI kan worden geïntegreerd in een PAOD endovasculair operatieprogramma in een HOT, voor de visualisatie van de microcirculatie van de voet. Daarom moeten de stabiliteit en reproduceerbaarheid van het systeem, de invloed van omgevingsfactoren en de invloed van algehele anesthesie op het meetresultaat worden onderzocht. Als LSCI hoge stabiliteit en reproduceerbaarheid vertoont, moeten de uitkomstparameters van de techniek worden gecorreleerd aan het klinische resultaat na de endovasculaire procedure.

Onderzoeksopzet

single center (MST Enschede) geblindeerde observationele pilotstudie, gevolgd door een prospectieve observationele single center (MST Enschede) cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor de patiënt op korte termijn. De proefpersonen dragen wel bij aan meer kennis over de behandeling van PAOD, zodat patiënten met PAOD in de toekomst beter kunnen worden behandeld. De gebruikte techniek, LSCI, is veilig voor de patiënt wanneer deze wordt toegepast. Voor de patiënt zijn er geen risico's verbonden aan LSCI.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
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)

Patiënten met eindstadium PAOD (Rutherford CLI grade 4-5-6)
Initiële interventie voor PAOD
Procedures uitgevoerd in de Hybride operatie kamer, MST Enschede
Procedures uitgevoerd onder algehele narcose
Leeftijd boven 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Re-interventie voor PAOD

Amputatie (deels) van de voet of tenen in de medische geschiedenis

Bijzonder resistente micro-organismen (BRMO)

Tatoeage op de plantaire zijde van de voet

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-02-2019

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: PeriCam PSI

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United
(Nieuwegein)

Afgewezen
Datum: 08-04-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23881

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66041.044.18
OMON	NL-OMON23881