

Diagnostische betrouwbaarheid van de maximale systolische acceleratie voor het diagnosticeren van perifeer arterieel vaatlijden bij patiënten met een diabetische voet.

Gepubliceerd: 24-03-2023 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van huidig onderzoek is om de diagnostische betrouwbaarheid van verschillende testen te analyseren voor perifeer arterieel vaatlijden bij patiënten met een diabetische voet, met speciale aandacht voor de maximale systolische acceleratie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51397

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIAMACC studie (DIAbetes Maximale ACCeleratie)

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Perifeer arterieel vaatlijden, vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACCmax, Diabetes mellitus, Diagnostisch, Perifeer arterieel vaatlijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit/specificiteit met de afgeleiden positieve/negatieve likelihood ratio van de maximale systolische acceleratie voor perifeer arterieel vaatlijden bij de diabetische voet.

Secundaire uitkomstmaten

- Correlatie van patiënt comorbiditeiten en de diagnostische accuratesse
- Vergelijking van de maximale systolische acceleratie met sensitiviteit/specificiteit van huidige diagnostische testen
- Verzamelen van follow-up data om in een later stadium te kijken naar wondgenezing, revascularisatie mogelijkheden, complicaties en mortaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Volgens de laatste data (2021) van de Internationale Diabetes Federatie leven er momenteel 537 miljoen mensen met diabetes mellitus wereldwijd. De prevalentie van Diabetes Mellitus (DM) zal de komende decennia fors toenemen, met een verwacht aantal van 643 en 783 miljoen in respectievelijk 2030 en 2045. Jaarlijks overlijden 6.7 miljoen patiënten wereldwijd aan de consequenties van zowel macrovasculaire als microvasculaire ziekte.

Perifeer arterieel vaatlijden (PAD) van de benen is een klinische manifestatie van systemische atherosclerose en is een welbekende lange termijn complicatie

van DM. Naast atherosclerose kan er ook calcificatie van de tunica media ontstaan. Dit proces wordt versneld indien er sprake is van langer bestaande DM. Onderzoek suggereert dat ongeveer 1 op de 3 patiënten met DM ook mediasclerose heeft. Daarbij is aangetoond dat mediasclerose een onafhankelijke voorspeller is van cardiovasculaire mortaliteit, en dat deze patiënten groep een verminderde kwaliteit van leven heeft met een hogere kans op complicaties.

Het op tijd diagnosticeren van een verminderde bloedtoevoer is essentieel in bovenstaande patiëntengroep om wondheling te versnellen, amputatie te voorkomen en uiteindelijk ook mortaliteit te verlagen. Huidige niet-invasieve testen zoals de enkel-arm index en teendruk worden beschouwd als accuraat voor het aantonen van PAD. Dit geldt echter niet voor patiënten met DM, waarbij de diagnostische betrouwbaarheid aanzienlijk lager is. Daar komt ook nog bij kijken dat eerder onderzoek van methodologisch slechte kwaliteit was en dat de meeste data retrospectief verzameld is. Het is derhalve nodig om beter onderzoek op te zetten, waarin huidige maar ook nieuwe parameters onderzocht worden.

De maximale systolische acceleratie zou een veelbelovende parameter kunnen zijn voor de diagnostiek van PAD in deze patiëntengroep. Hoewel deze parameter reeds bekend is binnen arteria renalis stenose, is er nog weinig over bekend bij PAD.

Doel van het onderzoek

Het doel van huidig onderzoek is om de diagnostische betrouwbaarheid van verschillende testen te analyseren voor perifeer arterieel vaatlijden bij patiënten met een diabetische voet, met speciale aandacht voor de maximale systolische acceleratie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve diagnostische studie.

Inschatting van belasting en risico

- Belasting voor de proefpersoon is een langer diagnostisch onderzoek op de polikliniek (30 minuten)
- Er zijn geen risico's voor de proefpersoon, gezien de testen niet-invasief zijn en geen schade aan de patiënt berokkenen

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- 18 jaar of ouder
- Patiënten met diabetes mellitus
- Presentatie op de polikliniek chirurgie wegens een diabetische voet waarin een nieuw diagnostisch traject op wordt gestart

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvermogen tot informed consent op basis van fysieke/mentale gezondheid.

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: 27-11-2023

Aantal proefpersonen: 198

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-03-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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
ClinicalTrials.gov	NCT05646147
CCMO	NL80875.058.22