

Follow-up na revascularisatie met behulp van Laser Speckle Contrast Imaging & transcutane zuurstofmetingen - een multicenter-onderzoek

Gepubliceerd: 31-08-2023 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het beoordelen van de voorspellende waarde van Laser Speckle Contrast Imaging in combinatie met een transcutane zuurstofmeting bij follow-up na endovasculaire revascularisatie en wat dit betekent voor klinische besluitvorming.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53252

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FoRever

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

acute ischemie van het (onder)been met bedreiging van de levensvatbaarheid van het been, Een acuut zuurstoftekort door een afsluiting in het been.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetische Voet, LSCI, Revascularisatie, TcPO2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

LSCI (Perfusion Units) op specifieke regio's of in de loop van de tijd.

Zuurstofdruk (TcPO2) in mmHg per meetlocatie en in de tijd

Klinische uitkomst met behulp van meerdere parameters afgeleid uit de patiëntendossiers, zoals wondgenezing (tijd tot), succesvolle revascularisatie (gebaseerd op DSA), enkelarmindex, teendruk, amputatie (ja/nee), wondstatus (WiFi-classificatie) en VAS-score

Secundaire uitkomstmaten

Doelstelling 1, 2 en 3 zijn nodig om de hoofddoelstelling te beantwoorden en gebruiken daarom dezelfde parameters. Doelstelling 4 gebruikt aanvullende interessegebieden (gemeten in perfusie-eenheden) om de verdeling van LSCI-perfusie-eenheden te bepalen in de aanwezigheid van een wond.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met chronische ledemaatbedreigende ischemie (CLTI), vaak geassocieerd met diabetes mellitus (DM), zal onvoldoende bloedtoevoer resulteren in ischemische rustpijn of wonden die langzaam of helemaal niet genezen. Om wondgenezing mogelijk te maken is een revascularisatieprocedure nodig, waarbij een endovasculaire benadering vaak de voorkeur heeft. Momenteel

zijn de beeldvormende technieken niet toereikend om de ernst van (lokale) ischemie te bepalen. Laser speckle contrast imaging (LSCI) is een techniek die de microcirculatie in beeld kan brengen, de oppervlakkige doorbloeding in weefsel en de wond kan meten, waardoor er meer inzicht ontstaat in (lokale) ischemie. Transcutane zuurstofdruk (TcPO₂) is een meting om de zuurstofconcentratie op een enkel punt op de huid te meten. Met dit onderzoek willen we meer inzicht krijgen in hoe en vooral wanneer beide technieken kunnen worden ingezet, zodat zorgverleners op basis van deze metingen kunnen behandelen en wonden of zelfs amputaties kunnen voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de voorspellende waarde van Laser Speckle Contrast Imaging in combinatie met een transcutane zuurstofmeting bij follow-up na endovasculaire revascularisatie en wat dit betekent voor klinische besluitvorming.

Onderzoeksopzet

Multicenter observationele cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

De metingen vinden plaats tijdens reguliere afspraken op de polikliniek. Vanwege het niet-invasieve karakter van deze studie is er geen of risico verbonden aan deelname. De metingen tijdens de vijf studiebezoeken duren ongeveer 20 minuten per keer. Er is dus wel een tijdsbelasting.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisgroep Twente

Zilvermeeuw 1
Almelo 7609PP
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisgroep Twente

Zilvermeeuw 1

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 ischemische voetulcera

≥ 18 jaar

Gepland om een **revascularisatiebehandeling te ondergaan volgens het standaard zorgpraktijkprotocol.

Bereid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven en bereid en in staat om te voldoen aan het onderzoeksprotocol

Fontaine 3 en 4

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met contact beperking.
- Voorvoetamputatie of groter
- Patiënten met grote wonden of ernstig gangreen worden uitgesloten wanneer dit het aanbrengen van de TcPO₂-zuignappen onmogelijk zou maken

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-03-2024

Aantal proefpersonen: 152

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-08-2023

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2024

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-10-2024

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL84057.100.23