

**Rapport og sluttmelding** Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

**2012/1424-10**

**Dokument-id: 441438 Dokument mottatt 20.12.2013**

## **Forebygging av diabetiske fotsår (2012/1424)**

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjekt**

**Forebygging av diabetiske fotsår (2012/1424)**

#### **Prosjektmedarbeider**

Ingen prosjektmedarbeidere

#### **b. Prosjektleder:**

Navn: Jarlis Wesche

Akademisk grad: dr.med

Klinisk kompetanse: generell kirurg

Stilling: overlege

Arbeidssted: Akershus Universitetssykehus

Arbeidsadresse: Akershus Universitetssykehus

Postnummer: 1478

Sted: Lørenskog

Telefon: 67966404

E-post adresse: jarwesch@online.no

### **2. Rapport og etisk vurdering**

#### **Sluttmelding / publikasjon**

##### **WP2:2012/1424 Forebygging av diabetiske fotsår**

Ved Universitetet i Oslo er det utviklet en ny metode for å øke blodsirkulasjonen til en ekstremitet hos enfrisk person ved å applisere et pulserende undertrykk. Metoden ble i dette prosjektet testet ut på en ny gruppe, pasienter med nedsatt blodtilførsel til bena. Hensikten var metode- og teknologiutvikling. Det ble inkludert 7 friske forsøkspersoner og 8 pasienter med nedsatt sirkulasjon til bena (av disse hadde en pasient kritisk iskemi). Det ble målt hudsirkulasjon og transkutan oksygentensjon (mikrosirkulasjon). Studien er nå

avsluttet, og det ble vist at metoden sannsynligvis øker distal hudsirkulasjon når man bruker et pulserende undertrykk på -40 mmHg. Sluttmelding vil også bli sent til personvernombudet ved Ahus.

**Dette prosjektet var første del av et todelt prosjekt. Prosjektet ble gjennomført i henhold til de opprinnelige forutsetningene, men med noe færre diabetes pasienter enn forventet.**

Pasienter med perifer karsykdom utgjør en stor og økende gruppe pasienter, og disse sykdommene fører til store personlige lidelser og samfunnsmessige utgifter. Pasienter med kronisk arteriell insuffisiens i bena har forsnevninger i pulsårene (arteriene) som fører til nedsatt blodtilførsel. Avhengig av alvorlighetsgraden kan disse pasientene på grunn av for dårlig blodsirkulasjon oppleve smertefulle eller krampelignende fornemmelser i bena ved gange, få nattsmerter eller hvilesmerter, og i verste fall utvikle koldbrann. Behandlingen består i dag av gangtrening, reduksjon av risikofaktorer, medikamentbruk, utblokking av årer og operasjon. Ved utblokking og operasjon i lyskenivå eller over, er langtidsresultatene gode, mens resultatene av operasjon nedenfor lysken er vesentlig dårligere. Det betyr at operativ behandling ikke er aktuelt eller har bare kortvarig effekt. Det er derfor et stort behov for andre behandlingsalternativer. Nye behandlingsalternativer må bidra til økt blodstrøm til bena basert på andre tilnærminger enn utblokking av arteriene.

Applisering av pulserende undertrykk kan være en ny behandlingsmetode som kan øke hudsirkulasjon hos disse pasientene. For å få mer kunnskap om metodens effekt på total blodstrøm til benet, foregår det en relatert studie;

**WP6:2012/2229 Forebygging av diabetiske fotsår. Del II**

I denne delen av prosjektet benyttes en ny prototype av utstyret, som ikke er CE merket. Formålet er å undersøke om FlowOx™-enheten kan forbedre blodsirkulasjonen til bena hos pasienter med redusert perifer sirkulasjon, samt om den var komfortabel og trygg for pasientene. I denne delen av studien har vi målt blodstrøm til benet med Ultralyd Doppler (makrosirkulasjon), og vi har brukt et pulserende undertrykk på -40 mmHg. Det er inkludert 14 pasienter med nedsatt sirkulasjon til bena (en av disse hadde kritisk iskemi). Alle innsamlende data er levert til datamanager LINK Medical og vi venter på resultatene fra dem. I motsetning til forrige studie som viste en økning i hudsirkulasjon, tyder preliminnære resultater på at den totale blodstrømmen til bena ikke øker. Data vedrørende brukervennlighet og pasient komfort tyder på at FlowOx™-enheten er komfortabel for pasientene. Det oppstod heller ingen «serious adverse events». Sluttmelding vil bli sent til Etisk Komite og til personvernombud ved Ahus ved prosjektslutt.

Det er også nylig søkt om en studie hvor man vil undersøke om metoden kan brukes til å redusere plager som skyldes nedsatt sirkulasjon i bena hos eldre. **2013/1864. Ny teknologi for reduksjon av plager som skyldes nedsatt sirkulasjon i bena hos eldre.** Det forventes at FlowOx™-enheten blir CE-merket ved starten av 2014, og den vil da testes ut i dette oppfølgingsprosjektet. På bakgrunn av resultatene i første del av prosjektet vil det være hensiktsmessig å gjennomføre studien for å undersøke om metoden kan redusere plager hos pasientene som skyldes nedsatt sirkulasjon til bena. Dersom denne metoden viser seg og redusere plager og komplikasjoner hos denne pasientgruppen vil det kunne ha stor betydning for den enkelte pasients livskvalitet, men også stor helsegevinst for samfunnet da dette dreier seg om en stor og økende pasientgruppe.

### 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Sluttmelding.doc	20.12.13