

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

2012/2229-11

Dokument-id: 523324 Dokument mottatt 22.09.2014

Forebygging av diabetiske fotsår. Del II (2012/2229)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Jarlis Wesche
Akademisk grad:	dr.med
Klinisk kompetanse:	karkirurg og generell kirurg
Stilling:	førsteamanuensis og overlege
Arbeidssted:	Akershus Universitetssykehus
Arbeidsadresse:	Akershus Universitetssykehus
Postnummer:	1478
Sted:	Lørenskog
Telefon:	67966404
Mobiltelefon:	4741639303
E-post adresse:	jarwesch@online.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Forebygging av diabetiske fotsår. Del II
--	--

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.

Prosjektet er siste del i et todelt prosjekt hvor man har testet en ny metode for å øke blodsirkulasjonen i bena hos pasienter med nedsatt sirkulasjon. Metoden er basert på applisering av pulserende undertrykk mot benet. I første del av studien var hensikten metode og teknologiutvikling, man fant en økning i hudsirkulasjon distalt i bena hos pasienter med redusert blodstrøm (ref. 2012/1424, Forebygging av diabetiske fotsår. Denne delen av prosjektet ble sluttmeldt tidligere).

I del 2 av prosjektet, som det nå skrives sluttmelding for, er det benyttet en prototype av av utstyret som ikke var CE merket (FlowOx™). Formålet med studien var 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 i store kar (og ikke hudsirkulasjon som i del 1 av prosjektet), og vi har brukt et pulserende undertrykk på -40 mmHg (som viste seg å være det optimale trykket basert på resultatene i den første delen av prosjektet). Det ble målt blodstrøm i lyske og i knehasen, ovenfor området hvor man appliserte det pulserende undertrykket.

Det ble inkludert 14 pasienter med nedsatt sirkulasjon til bena. Alt innsamlet data ble overført til datamanager LINK Medical, som var ansvarlig for dataanalysen. I denne delen av studien var det ingen statistisk signifikant økning i blodstrøm til bena. Data vedrørende brukervennlighet og pasient komfort tyder på at FlowOx™-enheten stort sett er komfortabel for pasientene, men med et forbedringspotensial. Det oppstod heller ingen «serious adverse events».

Det er mulig at dette er en metode som øker hudsirkulasjonen i bena, men ikke selve blodtilførselen til benet. Men det er også mulig at resultatene skyldes begrensninger i dagens generasjoner av ultralydmaskiner, fordi de er beregnet til klinisk bruk og er ikke tilpasset forskning. Disse pasientene kan også være teknisk vanskelige å måle på, da de kan ha stenoser og okklusjoner i de områdene det måles. Dette vil påvirke kvaliteten på målingene.

Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.

Gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring har gått som forventet. Det ble inkludert totalt 14 pasienter. Selv om det var søkt om inkludering av totalt 20 pasienter, hadde vi sannsynligvis ikke hatt nytte av å inkludere flere pasienter. Plan for oppstart og avslutning av studien har også gått som forventet. Prosjektet vil også bli sluttmeldt til personvernombud ved Ahus.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Sluttmelding REK del II vedlegg.doc	22.09.14

4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK
