

# DAMO<sub>2</sub>CLES-trial

‘Does Applying More Oxygen Cure Lower Extremity Sores?’

## Hyperbare zuurstoftherapie bij diabetische ischemische ulcera

Diabetische ischemische ulcera zijn een groot gezondheidsprobleem. De conventionele wondbehandeling is complex en kostbaar. Hyperbare zuurstoftherapie (HZT) is een nog weinig toegepast alternatief. De effectiviteit van HZT naast standaard wondzorg is veelbelovend, maar het bewijs voor effectiviteit ervan is afkomstig uit kleine trials met diverse patiëntenpopulaties- en interventies. Tevens is de kosteneffectiviteit van HZT niet bewezen.

In de DAMOCLES-trial willen wij onderzoeken of HZT, als toevoeging op de standaard vaatchirurgische behandeling en wondzorg, (kosten)effectief is voor wondgenezing en het voorkomen van major amputaties.

### Patiënten

In totaal hebben we 275 patiënten nodig. Door randomisatie zal de helft van de patiënten aanvullend worden behandeld met HZT. Alle Nederlandse HZT-centra doen mee! Mogelijke vaatreconstructies dienen voor de HZT-behandeling plaats te vinden.

### INCLUSIE:

1. Type I of II diabetes
2. **Ulcus aan voet of onderbeen**
  - Wagner 2, 3 or 4
  - Ten minste 4 weken bestaand
3. **Ischemie**
  - Enkelbloeddruk < 70 mmHg *OF*
  - Teenbloeddruk < 50 mmHg *OF*
  - TcPO<sub>2</sub> < 40 mmHg
4. Leeftijd ≥ 18



### EXCLUSIE:

1. Ernstige COPD (GOLD IV)
2. Huidig gebruik van cytostatica, immunosuppressiva of systemische corticosteroiden (>10mg)
3. Eindstadium nierfalen waarvoor dialyse
4. Gemetastaseerde maligniteit
5. Zwangerschap
6. Externe pacemaker of linkerventrikel falen met ejectionfracctie <20%
7. Onvoldoende begrip van Nederlandse taal of niet compos mentis

### Standaardzorg of aanvullende HZT

Alle patiënten zullen behandeld worden met de standaard (wond)zorg bestaande uit onder andere endovasculaire of chirurgische revascularisatie, chirurgisch debridement, antibiotica en lokale wondzorg. Voorafgaand aan een eventuele (endo)vasculaire ingreep zullen de patiënten worden gerandomiseerd voor standaardzorg met of zonder aanvullende HZT.

### Waar vindt de behandeling met hyperbare zuurstof plaats?

Behandeling is mogelijk in een van de 10 hyperbare behandelcentra.

- Deze centra zijn gevestigd in:
- |             |               |
|-------------|---------------|
| ▪ Amsterdam | ▪ Zwijndrecht |
| ▪ Arnhem    | ▪ Geldrop     |
| ▪ Hoogeveen | ▪ Sneek       |
| ▪ Rotterdam | ▪ Goes        |
| ▪ Waalwijk  | ▪ Rijswijk    |



## Uitkomstmaten

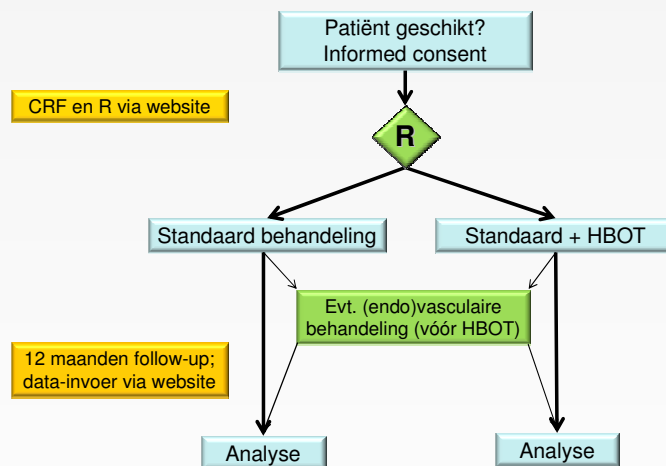
Primaire eindpunten van de studie zijn; afwezigheid van major amputatie (boven enkel) na 12 maanden en het bereiken van, en tijd tot, volledige wondgenezing.

Secundaire eindpunten zijn onder andere; pijnscore, afwezigheid van minor amputaties, TcPO<sub>2</sub>, kwaliteit van leven, noodzaak tot vasculaire interventie en veiligheid.

## Werkzaamheden vaatchirurgen en wondconsulenten

Geschikte patiënten kunnen door vaatchirurgen en wondconsulenten worden aangemeld voor de studie. U dient de relevante patiëntgegevens in te vullen in het trialdossier (CRF) via de website. Na 3, 6 en 12 maanden komt de patiënt terug op de polikliniek om de wonden te laten beoordelen. Op die momenten vragen we u opnieuw enkele gegevens over de patiënt in te vullen op de trialwebsite.

De patiënt zelf houdt in een dagboek bij welke verbandmaterialen hij gebruikt. Wij sturen de deelnemende patiënten op 3 momenten vragenlijsten over onder andere kwaliteit van leven. Na een jaar eindigt de follow-up.



## Welke ziekenhuizen doen er al mee aan de DAMOCLES-trial?

Momenteel doen er 28 ziekenhuizen mee aan de studie. Doet uw ziekenhuis nog niet mee aan de studie, maar heeft u wel interesse? Neem dan contact op met een van de onderzoekers.

## Contactgegevens

Vragen over de trial kunt u stellen per e-mail bij een van de betrokken onderzoekers of via tel 06-441 73 008

**Drs. T.B. (Katrien) Santema**, [t.b.santema@amc.nl](mailto:t.b.santema@amc.nl)

**Dhr. R.M. (Robert) Stoekenbroek**, [r.m.stoekenbroek@amc.nl](mailto:r.m.stoekenbroek@amc.nl)

**Dr. D.T (Dirk) Ubbink**, [d.ubbink@amc.nl](mailto:d.ubbink@amc.nl)

