

Intraoperatieve nabij-infrarode fluorescente beeldvorming van de vascularisatie van de meniscus bij patiënten die een totale knie prothese krijgen - een pilot studie

Gepubliceerd: 22-03-2018 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Bepalen mogelijkheid van NIR fluorescente intra-operatieve angiografie van de meniscus gebruik makende van ICG bij patiënten die een totale knie prothese krijgen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46634

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NIRF vascularisatie meniscus

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

meniscus ruptuur, meniscus scheur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Indocyanine groen (ICG), Nabij-infrarode fluorescentie (NIRF), vascularisatie meniscus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fluorescente beeldvorming van de vascularisatie van de meniscus

Secundaire uitkomstmaten

Uitgebreidheid van de vascularisatie van de meniscus. De buitenzijde van de vascularisatie volgens de fluorescente beeldvorming wordt gemarkeerd en vergeleken met de histologische beeldvorming van de vascularisatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meniscus acteert als een schok absorbeerder in de knie en is van vitaal belang voor het behoud van kraakbeen. Verder speelt de meniscus een belangrijke rol in de stabiliteit van de knie. De behandeling van een meniscusscheur is een van de meest voorkomende behandelingen binnen de orthopedie. Indien mogelijk, wordt een scheur altijd gerepareerd met hechtingen om de normale functie van de meniscus in de knie te herstellen. Een repair is echter alleen mogelijk wanneer de scheur zich bevindt in het gevasculariseerde deel van de meniscus. Ondanks zorgvuldige selectie, betere chirurgische technieken en postoperatieve zorg, is beschreven dat een meniscus hechting faalt in 30-40% van de operaties. Een van de mogelijke redenen voor het falen van de meniscushechting is het onvermogen om peroperatief te beoordelen of de scheur zich in het gevasculariseerde gedeelte bevindt of niet. Intra-operatieve nabij infra-rood angiografie van de meniscus met ICG kan de chirurg sturen in de keuze welke meniscus gehecht kan worden en welke niet. Deze pilot studie exploreert de mogelijkheid van fluorescentie angiografie van de meniscus bij patienten die een totale knie prothese krijgen. Verder onderzoek zal nodig zijn om uit te zoeken of dit ook

artrosopisch mogelijk is.

Doel van het onderzoek

Bepalen mogelijkheid van NIR fluorescente intra-operatieve angiografie van de meniscus gebruik makende van ICG bij patienten die een totale knie prothese krijgen

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een fase II studie met een enkel centrum en één arm. Het is een studie om de mogelijkheid van NIR fluorescente intra-operatieve angiografie van de meniscus te bekijken, gebruik makende van ICG bij patienten die een totale knie prothese ondergaan. Alle patienten zullen de standaard zorg krijgen. Hier binnen valt een preoperatieve rontgenfoto van de knie in twee richtingen. In aanvulling op de standaard procedure zullen patienten gedurende de operatie 10 mg ICG (IV) toegediend krijgen. NIR fluorescente beeldvorming vindt plaats voor de resectie van de mediale en laterale meniscus. Fluorescente spots in zone 2 van de meniscus zullen gemarkeerd worden met een hechting. Nadat de meniscus verwijderd is zal deze in formaldehyde worden bewaard en verzonden worden naar de afdeling pathologie. De vasculariteit in zone twee zal histologisch bekeken worden. Daarnaast wordt histologisch bekeken of de fluorescentie overlapt met het vasculaire gedeelte. Dit zal geschieden aan de hand markeringen die peroperatief met een hechting worden gemaakt. De standaard procedure zal verder gaan.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de operatie van de totale knie prothese zal 10 mg ICG IV toegediend worden. De NIRF meting duurt maximaal 15 minuten. Hierna zal de standaard procedure hervat worden.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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; * Patienten die een totale knie prothese krijgen * Geen geschiedenis van of allergie voor jodium, schaaldieren of ICG; * Niet zwanger; * Afwezigheid van psychische, familiale, sociologische of geografische factoren die de compliantie van de studie kunnen beïnvloeden; * patienten dienen informed consent te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- allergie voor jodium, schaal- en schelpdieren of ICG; - Hemodialyse - hyperthyreoidie; - zwangere of lacterende vrouwen; - ledere aandoening waarvan de onderzoeker meent dat dit de gezondheid van de patient bij deelname in gevaar brengt. - Patienten met ernstig leverfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	03-08-2019
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2018
Soort:	Eerste indiening
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
CCMO	NL63339.058.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-06-2020

Datum resultaten gemeld: 26-12-2020

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900