

Intraoperatieve nabij-infrarode fluorescente beeldvorming van de vasculaire perfusie van de meniscus bij patiënten behandeld voor meniscusherstel

Gepubliceerd: 06-10-2022 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Bepalen mogelijkheid van NIR fluorescente intra-operatieve angiografie van de meniscus gebruik makende van ICG bij patiënten die een meniscusoperatie ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51597

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLUORarth

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

meniscus ruptuur, meniscus scheur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Arthrex, Innovatie en Wetenschapsfonds Isala Zwolle, Renew Pharmaceuticals/ Diagnostic Green

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

detectie nabij infrarode fluorescentie

Secundaire uitkomstmaten

- Tijd tussen injectie van ICG en detectie van het signaal van fluorescentie
- Maximale fluorescentie intensiteit in de meniscus
- Tijd tot maximale fluorescentie intensiteit in de meniscus
- Fluorescentie intensiteit in de meniscus bij de start en het einde van de beeldvorming
- De verhouding tussen de intensiteit van het fluorescentiesignaal en de achtergrond, beide bepaald met arthroscopische NIR fluorescentie intra-operatieve angiografie.
- Variabiliteit in zichtbaarheid van NIR-fluorescentiesignaal (primaire uitkomst) in combinatie met / zonder gebruik van bloedleegte of spoelvloeistof tijdens arthroscopie

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 reparatie door middel van een hechting 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 preoperatief 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 patiënten die arthroscopische meniscusreparatie ondergaan.

Doel van het onderzoek

Bepalen mogelijkheid van NIR fluorescente intra-operatieve angiografie van de meniscus gebruik makende van ICG bij patiënten die een meniscusoperatie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een pilot 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 onderzoeken, gebruik makende van ICG bij patiënten die een arthroscopische meniscusreparatie ondergaan. Alle patiënten zullen de standaard zorg krijgen. Hier binnen valt een preoperatieve MRI van de knie. In aanvulling op de standaard procedure zullen patiënten gedurende de operatie 0.1 mg/kg ICG (iv) toegediend krijgen. NIR fluorescente beeldvorming vindt plaats voor het hechten van de meniscus. Via dezelfde incisies gemaakt voor de arthroscopische meniscusreparatie, zal een NIR fluorescentie scoop in het kniegewricht worden gebracht. In de 10 minuten na toediening van ICG zullen beeldopnames gemaakt worden van de meniscus. Middels deze beelden zal de vasculariteit in de meniscus bekeken worden. Hierop volgend zal de NIR scoop verwijderd worden, en de standaard arthroscopische meniscusreparatie hervat worden.

Inschatting van belasting en risico

ICG is een geregistreerd product en wordt uitgebreid gebruikt voor fluorescente beeldvorming van de vasculaire perfusie. Bijwerkingen zijn gerapporteerd in 1 op de 40.000 patiënten. Om het risico op bijwerkingen te verkleinen zullen we patiënten excluderen die allergisch zijn voor jodium, schaaldieren of ICG. De anesthesist zal gedurende de operatie de patient beoordelen op een eventuele

allergische reactie.

De Arthrex NIR fluorescentie scope van Arthrex heeft een CE markering. De scope is geregistreerd voor endoscopie en wordt in label gebruikt in deze studie. Er zijn geen risicofactoren te verwachten bij het gebruik van deze scope in de knie.

De chirurgische tijd zal 10 minuten toenemen. Het is zeer onwaarschijnlijk dat dit enige invloed heeft op de pijnklachten, het ontstaan van overige complicaties of psychologische belasting.

Met uitzondering van het toedienen van ICG, het gebruik van de NIR fluorescentie scope wat gezamenlijk leidt tot een verlenging van de operatie met 10 minuten, behoren alle overige handelingen tot de standaard zorg voor patiënten die een kijkoperatie van de meniscus ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. Van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. Van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar of ouder
- Patienten met een op MRI bevestigde scheur van de meniscus in zone 1
- Patienten met een indicatie voor een artroscopische repair van de meniscusscheur
- Patienten moeten een akkoord deelname onderzoek tekenen volgens ICH/GCP, nationale en lokale reglementen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere operatieve behandeling van de gescheurde meniscus
- Voorgeschiedenis van allergie voor jodium, schaaldieren of ICG;
- Elke conditie die naar het oordeel van de onderzoeker mogelijk de gezondheid van de patient in gevaar kan brengen. In het bijzonder betreft dit de volgende condities: roken, nier insufficiëntie, diabetes, schildklieraandoening en overgewicht.
- Zwangerschap
- Aanwezigheid van psychische, familiale, sociologische of geografische factoren die de compliantie van de studie kunnen beïnvloeden;

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2022
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	SynvergyID Nabij infrarode Fluorescentie Scope
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT05420974

NL81068.075.22