

Nabij-infrarood beeldvorming voor perfusie beoordeling bij traumatisch weke delen en/of bot letsel.

Gepubliceerd: 24-08-2023 Laatst bijgewerkt: 30-11-2024

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van de haalbaarheid van Near-infrared Fluorescence (NIRF) beeldvorming met Indocyanine green (ICG) voor het beoordelen en kwantificeren van weefselperfusie bij posttraumatisch letsel aan weke delen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Weke delen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53249

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPACT

Aandoening

- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

doorbloeding van weke delen en bot, Musculoskeletale perfusie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Niet;onderzoekers worden niet betaald

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fluorescentie beeldvorming, Indocyanine groen, Perfusie, Traumatisch letsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van dit onderzoek is een adequate tijd-intensiteitscurve die wordt geëxtraheerd uit geselecteerde regio's van belang. Adequate curven worden gedefinieerd als reproduceerbare curven met een nauwkeurige weergave van de perfusiestatus. Een adequate curve wordt gekenmerkt door een herkenbaar in- en uitstroompatroon dat de bloedstroom in het weefsel weergeeft.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire onderzoeksparameters worden gekwantificeerde perfusieparameters geëxtraheerd uit de tijd-intensiteitscurven. De geëxtraheerde parameters omvatten:

- Maximale intensiteit (I_{max})
- Tijd tot de maximale intensiteit (T_{max}),
- De instroomsnelheid
- De absolute helling
- De genormaliseerde helling
- Area under the curve bij 30, 60 en 120 seconden

Perfusieparameters worden geëvalueerd op hun correlatie met:

- Het optreden van necrotisch weefsel na een eerste debridement.
- Het aantal extra debridementprocedures na het eerste debridement als gevolg van necrotisch weefsel.

- Het optreden van wondinfectie binnen 30 dagen na de procedure.
- Het optreden van een fractuurgerelateerde infectie
- Duur van het ziekenhuisverblijf.
- Aantal heropnames binnen 30 dagen in verband met complicaties van het primaire probleem (infectie, necrose, overlijden).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2020 werden 71.623 Nederlandse patiënten acuut opgenomen vanwege opgelopen traumatisch letsel. 7% van de letsels betrof open wonden en 44% fracturen. De meeste traumatische letsels aan het bewegingsapparaat moeten vroegtijdig worden gediagnosticeerd en behandeld om het risico op infecties te verlagen en nadelige gevolgen, zoals necrose en/of osteomyelitis, tot een minimum te beperken. Tot op heden is de intraoperatieve beoordeling van de vitaliteit van weefsel en bot overwegend subjectief, wat leidt tot een variatie in de grondigheid van het debridement. Wanneer niet al het necrotische weefsel wordt verwijderd, treedt suboptimale genezing op, wat als potentiële voedselbron voor bacteriën dient. Bovendien leidt inadequate initiële resectie tot meerdere debridementinterventies, wat leidt tot langdurige ziekenhuisopname of heropname met als gevolg hoge directe medische kosten. Aangezien weefselnecrose een continu proces is, is radicale resectie van avitaal weefsel tijdens de eerste procedure niet altijd mogelijk. De visuele inschatting van de chirurg is niet optimaal om de uiteindelijke hoeveelheid debridement te voorspellen. Na maximaal debridement, behandeling met antibiotica en bedekking van open wonden kan de incidentie van infectie oplopen tot 27%. Gecompromitteerde perfusie is de kern van dit probleem. Een adequate bloedtoevoer is cruciaal voor de levensvatbaarheid van het weefsel en het opruimen van infecties. Near-Infrared Fluorescence (NIRF) imaging met Indocyanine Green (ICG) heeft in meerdere studies reeds zijn potentie aangetoond voor een effectieve real-time beoordeling van de intra-operatieve weefselperfusie en de vroegtijdige voorspelling van necrose. Deze techniek zou mogelijk een relevante bijdrage kunnen leveren aan een adequate behandeling van musculoskeletaal letsel door een beter onderscheid te maken tussen vitaal en niet-vitaal weefsel, op basis van perfusie-indices. Tot op heden is de haalbaarheid van deze techniek in posttraumatisch weefsel echter niet met succes geëvalueerd.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van de haalbaarheid van Near-infrared Fluorescence (NIRF) beeldvorming met Indocyanine green (ICG) voor het beoordelen en kwantificeren van weefselperfusie bij posttraumatisch letsel aan weke delen en/of skelet.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectief observationeel multicenter pilot. Alle geïncludeerde patiënten zullen een perfusiebeoordeling ondergaan met behulp van ICG NIR-fluorescentiebeeldvorming. De perfusiebeoordeling heeft geen invloed op de behandeling van de patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek zal geen belasting en minimale risico's voor de patiënten met zich brengen. Voor de ICG NIR-fluorescentiemeting wordt een intraveneuze bolus ICG toegediend. ICG is een door de FDA goedgekeurd geneesmiddel en wordt veel gebruikt voor de beoordeling van de perfusie op andere medische gebieden. ICG heeft een zeer lage toxiciteit.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- Ouder of gelijk aan 18 jaar
- Gediagnosticeerd met een van de volgende letsels:
- crush letsel
 - open deglovement
 - open fractures (gustilo 3, -A, -B and -C)
 - Non-union tibia/clavicula/ulna/humerus/rib
 - Fractuur gerelateerde infectie

En met een indicatie voor operatieve behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- hemodynamisch instabiel door ernstig bloedverlies
- allergisch of overgevoelig voor jodium/schelp-en schaaldier
- Gediagnosticeerd met een endocriene schildklier aandoening (hypo/hyperthyreoidie)
- Zwanger
- Verminderde nierfunctie $<30 \text{ eGFR L/min/1.73m}^2$
- Ernstig verstoorde leverenzymen/lever falen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-02-2024
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2023
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	NL84014.058.23