

Arteriële fluorescentie angiografie bij perifeer arterieel vaatlijden (ALFAPAD) studie

Gepubliceerd: 24-02-2023 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Hoofddoel: 1. Het bepalen van de haalbaarheid en klinische relevantie van kwantificeerbare intra-operatieve ALFA-metingen en de bijbehorende parameters. Secundaire doelstelling(en): 1. Bepaal de intra-operatieve toepasbaarheid van ALFA. 2. Bepaal het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53719

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ALFAPAD

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Perifeer arterieel vaatlijden; slagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Medisch Spectrum Twente

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fluorescentie angiografie, Indocyanine groen, Perifeer arterieel vaatlijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Nabij-infrarood videogegevens en de gekwantificeerde parameters op basis van intensiteit-tijdcurven van ALFA-metingen.
2. Klinische verbetering; wondgenezing (WIFI classificatie, amputatie en loopafstand (Rutherford classificatie) na 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

1. Technisch succes van ALFA-metingen.
2. Technisch succes van de PAD-behandelingsprocedure.
3. Gekwantificeerde parameters geëxtraheerd uit postoperatieve intraveneuze FA-metingen.
4. Aantal adverse events

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij perifeer arterieel vaatlijden (PAD) veroorzaken macrovasculaire laesies een verandering in de hemodynamiek in de onderste ledematen, waardoor de distale perfusiedruk afneemt. De microcirculatie en de aanvoer van voedingsstoffen naar het weefsel worden ernstig verstoord, wat uiteindelijk resulteert in kritieke ischemie van de ledematen (CLI) en bijbehorende symptomen zoals ischemische rustpijn of niet-genezende wonden. Voor patiënten met CLI is de prognose van het been sterk beperkt, tenzij een succesvolle revascularisatie wordt uitgevoerd. In de meeste gevallen is de eerste keus van invasieve behandeling een Percutane Transluminale Angioplastiek (PTA), eventueel aangevuld met het plaatsen van een stent. De huidige beeldvormende technieken zijn niet toereikend voor de beoordeling van de microcirculatie in de voet, terwijl de procedure juist gericht is op het verbeteren hiervan. Er moet een tweede

beeldvormings-/beoordelingsmodule worden geïntroduceerd die de microcirculatie van de voet kan visualiseren. Het moet in staat zijn om het effect van de endovasculaire behandeling tijdens de procedure te beoordelen en uiteindelijk de klinische uitkomst te voorspellen.

In deze studie zal fluorescentie angiografie (FA) worden gebruikt om de perfusie van de plantaire zijde van de voet te beoordelen. FA gebruikt nabij-infrarood licht in combinatie met een fluorescerende kleurstof, indocyanine groen (ICG), om de bloedstroom in weefsel in beeld te brengen. Tijdens FA wordt ICG over het algemeen intraveneus toegediend. De endovasculaire sheath die tijdens een PTA wordt gebruikt, maakt echter een arteriële injectie (ALFA) mogelijk, wat theoretisch zou moeten leiden tot verbeterde beelden met een groter onderscheidend vermogen en een hogere herhaalbaarheid.

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of peroperatieve ALFA kan worden gebruikt om de perfusie- en weefselkenmerken tijdens een revascularisatieprocedure objectief te meten. Deze pilotstudie moet aangeven of verder onderzoek zinvol is en hoe kwantitatieve analyse van ALFA-beelden moet worden uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

1. Het bepalen van de haalbaarheid en klinische relevantie van kwantificeerbare intra-operatieve ALFA-metingen en de bijbehorende parameters.

Secundaire doelstelling(en):

1. Bepaal de intra-operatieve toepasbaarheid van ALFA.
2. Bepaal het effect van revascularisatie op de gedefinieerde parameters.
3. Bepaal het vermogen van deze parameters om de klinische uitkomst te voorspellen.
4. Bepaal de toegevoegde waarde van postoperatieve intraveneuze FA-metingen, evenals hun relatie tot intra-operatieve ALFA.

Onderzoeksopzet

Deze pilotstudie wordt opgezet als een prospectieve observationele chirurg-geblindeerde single center (MST Enschede) cohortstudie. In dit geval betekent chirurg geblindeerd dat de opererende chirurg de ALFA-beelden niet kan zien, om er zeker van te zijn dat ze hun operatiestrategie, op basis van dit onderzoek, niet veranderen.

Patiënten zullen de volgende stappen ondergaan:

1. Tijdens een poliklinisch bezoek van de patiënt zal de chirurg, na akkoord te zijn gegaan met het uitvoeren van een operatie op basis van shared decision

making, informatie (inclusief PIF) over het onderzoek verstrekken en vragen of de patiënt bereid is deel te nemen. Hoewel patiënten op dit punt vrij zijn om formeel af te zien, wordt instemming genoteerd als 'voorlopig'.

2. De avond/ochtend voor de operatie formaliseert de klinisch onderzoeker de toestemming van de patiënt om deel te nemen door schriftelijke geïnformeerde toestemming te verkrijgen.

3. Tijdens de operatie zullen ALFA-metingen door middel van intra-arteriële toediening van ICG (0,01 mg/kg lichaamsgewicht) tweemaal op gestandaardiseerde wijze worden uitgevoerd. De eerste injectie wordt uitgevoerd nadat algemene anesthesie is toegediend en de endovasculaire sheath is aangebracht volgens het normale operatieplan. De tweede meting wordt uitgevoerd nadat de chirurg de procedure heeft beëindigd of afgebroken. De verlengde duur van de gehele operatie wordt geschat op ongeveer $2 \times 5 = 10$ minuten.

4. De dag na de operatie ondergaan patiënten een *gewone* intraveneuze FA-meting (5 mg ICG) op de verpleegafdeling. Het doel hiervan is om deze metingen te relateren aan intra-operatieve ALFA-metingen en om het gebruik van intraveneuze FA als beeldvormend hulpmiddel voor klinische follow-up te onderzoeken. Hiertoe wordt de standaarddosering van 5 mg ICG via een reeds aanwezige intraveneuze katheter geïnjecteerd.

5. Gebruikelijke controle op verpleegafdeling en polikliniek, volgens de standaard zorg. Klinische parameters zullen worden geëxtraheerd uit medische dossiers.

Inschatting van belasting en risico

Bijsluiter van Verdy: ICG heeft een zeer laag risicoprofiel, met anafylactische reacties $< 0,01\%$. Patiënten met een bekend verhoogd risico op bijwerkingen zoals vermeld in de bijsluiter zullen niet in deze studie worden opgenomen.

Nabij-infraroodbeeldvorming met LED is niet-ioniserend, contactloos en volledig onschadelijk voor patiënten en gebruikers zonder dat beschermende maatregelen nodig zijn. Gebruikers worden door Karl Storz voorgelicht over het gebruik van het systeem.

Deze studie is observationeel en chirurgisch geblindeerd, dus er zijn geen potentiële voordelen of risico's met betrekking tot de operatiestrategie of klinische uitkomst.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
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)

Patiënten met perifeer arterieel vaatlijden met een Rutherford classificatie van 4, 5 of 6

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige nierinsufficiëntie (eGFR < 30 ml/min)
Bekende allergie voor jodium
Hyperthyroïdie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 14-02-2024

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL83106.100.23