

Anatomische mapping en evaluatie van weefselperfusie middels indocyanine groen nabij-rood fluorescentie in patiënten met perifeer arterieel vaatlijden

Gepubliceerd: 12-12-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is om de toepasbaarheid en validiteit van ICG-NIRF parameters te bepalen in de diagnostische work-up bij patiënten met perifeer vaatlijden. Daarbij zal gekeken worden naar de toepasbaarheid van ICG-NIRF binnen de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55609

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICG-NIRF in perifeer vaatlijden

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

etalagebenen, stenoserend vaatlijden

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), Perifeer vaattijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair:

Perifere weefselperfusie van de onderste extremiteit uitgedrukt in het drainage ratio

Drainageratio= (fluorescentie op 5 min na injectie/maximale fluorescentie)~100

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perifeer arterieel vaattijden (PAV) is een veel voorkomende aandoening die meestal veroorzaakt wordt door gegeneraliseerde atherosclerose. In het geval van ernstig perifeer vaattijden is een invasieve behandeling vaak noodzakelijk en leidt in sommige gevallen zelfs tot de amputatie van een ledemaat. Conventionele diagnostische technieken om een inschatting te maken van de doorbloeding in het onderbeen geven maar een matige weergave van de perifere weefselperfusie en kunnen in bepaalde patientpopulaties een onderschatting geven van de werkelijke situatie (bijvoorbeeld diabetes). Wegens het invasieve karakter van een angiografie wordt deze procedure doorgaans niet gebruikt bij het stellen van een vroege diagnose of een periodieke controle. Een non-invasieve en dynamische methode om progressie en regressie van PAV te evalueren is dus gewenst. Hier

kan het meten van perifere weefselperfusie middels indocyanine groen NIRF een uitkomst bieden bij adequate besluitvorming, als periodieke controle en ter evaluatie van het effect van een therapeutische interventie.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is om de toepasbaarheid en validiteit van ICG-NIRF parameters te bepalen in de diagnostische work-up bij patiënten met perifeer vaattijden. Daarbij zal gekeken worden naar de toepasbaarheid van ICG-NIRF binnen de intraoperatieve beoordeling van het amputatieniveau.

Onderzoeksopzet

Het betreft een fase II, single center studie. Patienten zullen verdeeld worden in 4 subgroepen waarvan 1 groep zal fungeren als controle groep. Alle patiënten ontvangen afhankelijk van het gewicht een dosis ICG (0.10 mg/kg) voor aanvang van de NIRF meting. In 2 van de subgroepen zal zowel voor als na invasieve/non-invasieve therapie een NIRF meting gedaan worden. In de groep die een amputatie zal ondergaan zal 3 maal (voor, tijdens en op dag 3 na de operatie) een NIRF meting plaatsvinden. Patienten in de controlegroep zullen eenmalig een NIRF meting ondergaan. Patienten uit de controle groep zullen geen extra dosis ICG ontvangen. Er zal slechts een camera op de voeten geplaatst worden tijdens of vlak voor de operatieve ingreep nadat ICG is toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Belasting;

- ICG dosis obv gewicht (0.10 mg/kg) middels intraveneuze toediening.
- Hiervoor moet voor elke meting eenmalig een infuus ingebracht worden (minimaal 1 keer, maximaal 3 keer verdeeld over een periode van 6-7 maanden)
- NIRF meting duurt maximaal 30 minuten, hiervoor moet de patient 15 minuten plat liggen of in halve zit.

Er zijn geen extra poliklinische bezoeken verbonden aan de NIRF metingen. Na de meting kunnen patienten weer naar huis.

Risico's:

Risico inschatting is "matig", gezien het de toediening van een lichaamsvreemde stof betreft. Daarbij is er wel binnen het LUMC uitgebreide kennis en ervaring met het gebruik van ICG toediening en gebruik van near-infrared camerasystemen. Kans op bijwerkingen van intraveneuze ICG toediening waarvoor behandeling

noodzakelijk is 0.05-0.07%.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
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
- patiënten met perifeer vaattijden gecategoriseerd als tenminste klasse 2A op basis van de fontaine classificatie.

- Afwezigheid van psychische, familiale, sociologische of geografische factoren de navolgen van het protocol kunnen belemmeren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- allergie voorjodium, schaal- en schelpdieren of ICG
- hyperthyreoidie
- zwangere of lacterende vrouwen
- iedere aandoening waarvan de onderzoeker meent dat deze 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
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-02-2019
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-02-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-02-2021
Soort: Amendement
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

ID: 24639
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65455.058.18
OMON	NL-OMON24639