

Nabij-infrarode fluorescentie met indocyanine groen voor intra-procedurele beoordeling van voetperfusie tijdens endovasculaire revascularisatie

Gepubliceerd: 12-06-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het primaire doel is om de haalbaarheid te onderzoeken van NIR-fluorescentiebeeldvorming met intra-arteriële ICG om verschillen in voetperfusie te detecteren na succesvolle endovasculaire revascularisatie van de onderste extremiteit.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56820

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INFLOW

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

doorbloeding van onderbeen, Onderste extremiteit weefsel perfusie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Health Holland - Public Private Partnership grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endovasculaire revascularisatie, Fluorescentie beeldvorming, Indocyanine groen, Perfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstparameter is het verschil tussen de gekwantificeerde fluorescentie in de voet voor - en na de endovasculaire interventie.

Secundaire uitkomstmaten

- bruikbaarheidsscore van de techniek door vaatchirurg of interventieradioloog
- correlatie tussen gekwantificeerde fluorescentieparameters, beoordeeld effect door angiografie en duplex echo metingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Arterieel vaatlijden wordt veroorzaakt door atherosclerose, wat leidt tot symptomen variërend van claudicatio tot ulcusvorming. Voor patiënten met een vergevorderd stadium van vaatlijden, met aanwezigheid van rustpijn of niet helende wonden, is vaak een revascularisatieprocedure nodig om redding van de ledematen te verkrijgen. Dit wordt steeds vaker uitgevoerd met een endovasculaire interventie. Diagnostische methoden die de werkelijke toename van het perfusie op huidniveau beschrijven, blijven echter onbekend. Vooral bij patiënten met wonden zou informatie over de toename in perfusie na revascularisatie een leidraad kunnen zijn voor revascularisatiestrategieën. Nabij-infrarood fluorescentiebeeldvorming met intra-arterieel indocyanine groen (ICG) heeft het potentieel om deze diagnostische leemte in de beoordeling van de perfusie op te vullen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de haalbaarheid te onderzoeken van NIR-fluorescentiebeeldvorming met intra-arteriële ICG om verschillen in

voetperfusie te detecteren na succesvolle endovasculaire revascularisatie van de onderste extremiteit.

Onderzoeksopzet

Monocenter prospectieve haalbaarheid studie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan deelname van dit onderzoek zijn voornamelijk de (zeer lage) risico's op bijwerkingen als gevolg van de toediening van ICG. Intraveneus ICG wordt al meer dan 60 jaar veilig gebruikt voor verschillende indicaties. Aangezien de dosering die in deze studie wordt gebruikt aanzienlijk lager is dan de intraveneuze dosering (1/10), wordt er geen extra risico verwacht. Patiënten die aan een of meer van de contra-indicaties voor ICG voldoen, worden uitgesloten van dit onderzoek. Er zullen geen extra bloedmonsters, lichamelijke onderzoeken, vragenlijsten of andere tests plaatsvinden.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Volwassen (>18 jaar).
2. Rustpijn en/of wonden door arterieel vaatlijden.
3. Gepland voor endovasculaire revascularisatie van de onderste extremiteit.
4. In staat om de informatie en implicaties van deelname aan het onderzoek te begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Allergie voor ICG, jodium of natriumjodide.
2. Allergie voor schaaldieren.
3. Hyperthyreoïdie.
4. Autonoom schildklieradenoom.
5. Eerdere overgevoeligheid voor ICG.
6. Zwangerschap of borstvoeding.
7. Nierfalen (eGFR <10 ml/min/1.73m²)
8. Elke aandoening die volgens de onderzoeker het welzijn van de patiënt of de studiedoelen in gevaar kan brengen.

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: 12-08-2024
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-06-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-09-2024
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL85774.058.23