

Het bepalen van de kritieke grenzen van weefsel perfusie met behulp van indocyanine groen bij reconstructieve chirurgie

Gepubliceerd: 17-05-2023 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Wij streven ernaar met NIR fluorescentie de kritieke waarden van weefsel perfusie te bepalen in reconstructieve chirurgie. Alle gebruikte technieken zijn gebaseerd op de juiste balans tussen de bestaande aanwezigheid van perfusie versus de extra...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54423

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICG bij reconstructieve chirurgie

Aandoening

- Overige aandoening
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Lappen chirurgie, weefsel reconstructie

Aandoening

weke delen en bot therapeutische verrichtingen

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Plastische chirurgie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fluorescentie, Indocyanine groen, Reconstructieve chirurgie, Weefsel perfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het fluorescentie signaal zal worden afgeleid van een signal to noise ratio.

Het gaat hierbij om

1. maximale perfusie intensiteit (I_{max} , units) in een normaal gevasculariseerd referentie kader
2. maximale perfusie intensiteit (I_{max} , units) in region of interest
3. relatieve perfusie (RP, %, = $1 / 2$)

Secundaire uitkomstmaten

A. Lapfalen: gekwantificeerd als I <5%; II 5-15%, III 15-50%, IV >50%, V

volledig

B. Wondinfectie gedefinieerd als geen, lokale wondbehandeling, antibiotica, of opname.

C. Necrose van de huid gedefinieerd als geen, gedeeltelijke dikte en volle dikte.

D. Delayed union na 6 maanden of non union na 12 maanden

E. Verschillen tussen perfusie voor en na microchirurgische revascularisatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het succes of falen van een reconstructie hangt voor een groot deel samen met de vascularisatie van het geopereerde gebied. Zeker in de aanwezigheid van niet-gevasculariseerd materiaal zoals een implantaat of osteosynthesemateriaal of een behoefte aan nabehandeling middels radiotherapie is adequate perfusie van cruciaal belang. Om goed gevasculariseerd weefsel ter plaatse te brengen worden in de reconstructieve chirurgie verschillende technieken gebruikt, waaronder de eerdergenoemde lokale transposities, huid/bot/spierlappen gesteeld op een donorvat of een zogenoemde vrije lap, waarbij weefsel gesteeld op een donorvat wordt losgemaakt en elders opnieuw geanastomoseerd op een acceptor vat. In de kliniek wordt momenteel veelal gevaren op de klinische kenmerken om de vitaliteit van weefsel te beoordelen, namelijk vulling van de bloedvaten zelf, capillaire vulling, warmte, kleur en temperatuur. Alternatieven bestaan onder andere uit optical coherence imaging, laser Doppler, saturatie metingen en infra-rood thermografie. Uit een eerdere review in ons instituut is gebleken dat de Doppler of fluorescentie onderzoek de meeste potentie heeft om perfusie te kwantificeren. Een (al dan niet invasieve) doppler meting geeft lokale informatie over de doorgankelijkheid van een vat of anastomose, maar dit geeft geen informatie over de exacte doorbloeding in de verschillende regio's in een operatiegebied.

Near-infrared (NIR) fluorescentie (ook wel fluorescence angiography (FA)) met behulp van indocyanine groen (ICG) is een innovatieve techniek waarmee weefsel perfusie kan worden gekwantificeerd. NIR fluorescentie wordt reeds succesvol toegepast tijdens vaatchirurgische, oncologische en colorectale operaties. Het meten van ossale perfusie is minder vaak beschreven, maar bleek al haalbaar in diermodellen, kadavers modellen en bij patiënten. Op basis van de behaalde resultaten in andere subspecialismen lijkt NIR fluorescentie een veelbelovende manier om weefsel perfusie te kwantificeren bij reconstructieve operaties.

Doel van het onderzoek

Wij streven ernaar met NIR fluorescentie de kritieke waardes van weefsel perfusie te bepalen in reconstructieve chirurgie. Alle gebruikte technieken zijn gebaseerd op de juiste balans tussen de bestaande aanwezigheid van perfusie versus de extra behoefte aan perfusie. Het uiteindelijke doel is om complicaties waaronder partieel lapfalen, wonddehiscenties, wondinfecties en ossale non - union te voorkomen.

Onderzoeksopzet

Dit is een overkoepelend protocol dat inzetbaar is voor meerdere prospectieve cohorten met een vergelijkbare onderzoeksopzet in het Amsterdam UMC locatie AMC

en VUMC. Patiënten die een chirurgisch debridement (1) ondergaan na trauma of radionecrose en/of een reconstructieve operatie (2) ondergaan zullen we includeren.

Op basis van het operatieschema zullen wij de patient uiterlijk een week van tevoren de patient informatie toesturen en bij opname nogmaals onder de aandacht brengen.

Zelden zal er sprake zijn van een patient die niet een week voor de geplande operatie informed consent kan geven doordat het een groot trauma betreft waarbij de patient direct geopereerd wordt.

Inschatting van belasting en risico

De belasting in tijdsduur is zeer beperkt, zeker in relatie tot lange operatie duur van de meeste reconstructieve ingrepen. Daarnaast is de belangrijkste belasting de kans op een allergische reactie, waarvoor het risico zeer laag is.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten die gesteelde of vrije lap reconstructies ondergaan, soms voorafgegaan door debridement van aangedaan weefsel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Allergie voor jodium
Allergie voor schelpdieren
Zwangerschap of borstvoeding
Epilepsie
Nierfalen met eGFR <60

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-06-2023

Aantal proefpersonen: 160

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL74852.029.21