

Blood oxygen level dependent (BOLD) magnetic resonance imaging technique to predict buttock claudication in patients undergoing endovascular abdominal aorta aneurysm repair (EVAR) with coiling of the internal iliac artery

Gepubliceerd: 30-07-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

The blood oxygen level dependent MRI signal can be used to predict buttock claudication after coiling of the internal iliac artery

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aanpak	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON27776

Bron

NTR

Verkorte titel

BOLD Buttock

Aandoening

Buttock claudication after overstenting of internal iliac artery

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboudumc

Overige ondersteuning: Eureka Eurostars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

BOLD MRI signal parameters at day 1. Presence or absence of buttock claudication at day 1, after 3 and after 12 months

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endovascular aorta repair (EVAR) has become the treatment of first choice for patients with an aneurysm of the abdominal aorta. In the Netherlands, approximately 3100 (75%) patients will be treated using the EVAR-procedure each year. Up to 20% of these patients have a concomitant aneurysm of the common iliac artery. For adequate prevention of the aneurysms, occlusion (by coiling or plug placement) of the ipsilateral internal iliac artery is required. Approximately, 30% of patients have long-term, persisting buttock claudication. No predictive tests exist to provide an adequate estimation of the risk of persisting buttock claudication after internal iliac artery occlusion. Our group developed (non-)invasive tests using blood oxygen level dependent (BOLD) magnetic resonance imaging (MRI) techniques. Within this study, feasibility for predicting buttock claudication using the different tests will be evaluated.

Doel van het onderzoek

The blood oxygen level dependent MRI signal can be used to predict buttock claudication after coiling of the internal iliac artery

Onderzoeksopzet

BOLD-parameters at day 1.

Questionnaires to score buttock claudication: Walking impairment questionnaire, vascular quality of life questionnaire, Questionnaire for objectifying buttock claudication answered at day 1, after 3 months and after 12 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inducing hypo, and hyperaemia in the gluteus maximus muscle by temporally occluding the internal iliac artery or by gluteus maximus muscle activation. The changing oxygen levels during both tests will be monitored using the BOLD MRI sequence

Contactpersonen

Publiek

Radboudumc
Han Nijsink

0683388651

Wetenschappelijk

Radboudumc
Han Nijsink

0683388651

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients scheduled for elective EVAR with internal iliac artery coiling
Iliac branched device placement not possible for technical reasons
of pre-existing buttock claudication

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Claustrophobia for MRI
<18 years old
No informed consent
Symptomatic- or ruptured aneurysm
Claustrophobia (regarding small MR bore)
Pacemaker
Non-MRI compatible implants

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2020
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	30-07-2020
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 49776
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL8810
CCMO	NL72133.091.19
OMON	NL-OMON49776

Resultaten