

Laag-veld MRI visualisatie van zwaartekracht-afhankelijke endograft migratie bij patiënten met verdenking op endoleaks na EVAR procedure

Gepubliceerd: 09-12-2019 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is om te zien hoe de appositie en positie van de endograft in de aorta veranderen tussen een staande en liggende positie van de patiënt. Een staande positie met andere geometrische parameters dan in de liggende positie zou...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aneurysmata en arteriae dissecantia
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48077

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zwaartekracht-afhankelijke aorta endograft positie met laagveld MRI

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Lichaamsslagader verwijding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Pioneer Award ISMRM 2019

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endograft, Laag-veld MRI, Positie, Zwaartekrachtafhankelijkheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van deze verkennende studie is om bestaande geometrische parameters die ontwikkeld zijn voor liggende beeldvormende technieken (zoals hoeken, afstanden, oppervlaktes, veranderingen ten opzichte van de wervelkolom) in staande positie te evalueren en om te beoordelen hoe deze parameters veranderen tussen de liggende en staande beeldvorming door MRI.

Secundaire uitkomstmaten

Evalueren of er een correlatie is tussen de parameters die verkregen zijn van de MR beelden met de metingen op CTA scans die gemaakt worden volgens klinische routine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoleaks zijn lekkages rondom stents (=endograft) die optreden na een endovasculaire aneurysma reparatie (EVAR). De lichaamshouding kan een belangrijke rol spelen in het voorkomen van sommige endoleaks, die niet gedetecteerd kunnen worden door reguliere beeldvorming zoals CTA, aangezien dat altijd liggend wordt uitgevoerd. Endoleaks worden geclassificeerd in vijf types. In deze study richten we ons op de endoleaks 'type Ia', waarbij lekkage optreedt aan het proximale einde van de stent, en het 'type V', waarbij geen duidelijke radiologische aanwijzing is voor groei van het abdominale aneurysma.

Laag-veld MRI heeft de mogelijkheid om te scannen in een staande positie en geeft meer ruimte voor houdingsafhankelijke scans. We willen graag de geometrie van de endograft in beeld brengen om de migratie en deformatie van de endograft te meten. Geïmplanteerde endografts bevatten radiopaque markers (nitinol) die normaal gesproken gebruikt worden voor nauwkeurige plaatsing, maar die ook

gebruikt kunnen worden om de endograft geometrie en positie weer te geven op MR. Het uitdagende aspect is dat niet alleen de endograft van geometrie verandert, maar de gehele aorta als gevolg van een andere houding dan de liggende. Het doel van deze study is om een pilot uit te voeren waarin gevalideerd wordt of we nauwkeurig de geometrie van de endograft kunnen bepalen in verhouding tot de aorta bij patiënten na een EVAR operatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te zien hoe de appositie en positie van de endograft in de aorta veranderen tussen een staande en liggende positie van de patiënt. Een staande positie met andere geometrische parameters dan in de liggende positie zou kunnen duiden op positie afhankelijke endolekkages. Deze endolekkages kunnen gemist worden op reguliere CT-scans die gebruikt worden in de follow-up. Op dit moment zijn er nog geen studies geweest in EVAR patiënten in staande (MRI of CTA) positie. Een verkennende studie met 10 patiënten zal worden uitgevoerd om de mogelijkheden van een open 0.25T MRI-systeem te evalueren op het beoordelen van endograft positie in verhouding tot relevante vaatstructuren. Deze verkennende studie geeft inzichten in de geometrie van de endograft in zowel liggende als staande positie. De liggende data wordt vergeleken met de reguliere CTA follow-up van deze patiënten waarin endograft geometrie gemeten kan worden. Het doel van de studie is om veranderingen te identificeren in de endograft geometrie ten opzichte van de abdominale aorta in patiënten na de EVAR procedure. Deze veranderingen kunnen een aanleiding zijn voor endoleaks en dus groei van het aneurysma, wat aangeeft dat een revisie van de endograft implantatie nodig is.

Onze onderzoeksvraag is of laag-veld MRI geschikt is om veranderingen te detecteren in de geometrie van de endograft als gevolg van de zwaartekracht en een andere houding als mogelijke oorzaak van endoleaks na EVAR. We hypothetiseren dat laag-veld MRI de enige geschikte beeldvormende techniek is om dit te onderzoeken vanwege de grote toegankelijkheid naar de patiënt en de mogelijkheid om de MRI te roteren.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospectieve cohort studie, waarbij we scans van 10 patiënten verkrijgen na de EVAR interventie. De patiënten die behandeld zijn met EVAR met een Endurant (5 patiënten) of Anaconda (5 patiënten) type endograft, op de polikliniek van MST komen en welke voldoen aan de inclusie criteria zullen informatie over de studie krijgen en 3 dagen later gebeld worden door de onderzoeker om mee te doen aan de studie. Als de patiënt mee wil doen, dan zal het informed consent worden uitgereikt zodat de patiënt deze goed kan doornemen, en zal de MRI scan ingepland worden. Tijdens het moment van de MRI scan kan de patiënt het informed consent tekenen of het ondertekende formulier overhandigen aan de onderzoeker. Zodra het moment gepland is van de

MRI, zal de patiënt gescand worden met een open 0.25T MRI [CE0051] op de Universiteit Twente. Tijdens deze scan zullen de deelnemers worden gepositioneerd in zowel liggende als staande positie, en wordt in beide situaties een scan gemaakt. De totale duur van de scan is 1 uur.

Inschatting van belasting en risico

De last die dit onderzoek met zich meedraagt voor de patiënt is dat hij een bezoek moet brengen aan het TechMed Centre (Universiteit Twente) voor een eenmalige MRI scan van 1 uur. Om de rechtopstaande MRI uit te voeren moet de patiënt stil staan voor ten minste 15 minuten. Tijdens dit onderdeel kunnen sommige patiënten duizeligheid ervaren en zodra dat gebeurt zal de scan onmiddellijk worden afgebroken en de MRI tafel weer terug gedraaid worden naar de horizontale positie. De risico's die geassocieerd zijn met dit MRI onderzoek zijn daarmee verwaarloosbaar. Er zijn geen verdere restricties met betrekking tot de voorbereiding van de patiënten of uit te voeren acties tijdens het maken van de MRI scans.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
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)

- Patient heeft een EVAR interventie ondergaan
- Geïmplementeerde endograft: type Endurant of type Anaconda
- Patiënt heeft/krijgt echo of CTA follow-up vanwege een verdenking op endoleak, of groei in het aneurysma
- Getekend toestemmingsformulier
- Goede beheersing van de nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Heupbreedte > 47 cm
- Niet geschikt voor MRI, nav de MRI safety checklist
- Niet 15 minuten kunnen staan, zonder hulpmiddel
- Geen actuele (<2 maanden) goede kwaliteit CTA scan beschikbaar
- Eerdere reinterventie voor het herstellen van een endoleak na EVAR

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-01-2020
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-12-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20085
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL69413.091.19
OMON	NL-OMON20085

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-09-2021
Totaal aantal deelnemers: 10

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries