

In-vivo validatie van een non--invasief op magnetisch resonantie of op computertomografie gebaseerd patiënt-specifiek drukmodel om non-invasief de ernst van een vernauwing te bepalen in de gemeenschappelijke en buitenste bekkenslagaderen en de noodzaak voor revascularisatie.

Gepubliceerd: 12-06-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het primaire doel is validatie van het op MRA of CTA gebaseerde patiënt-specifieke model door de model voorspelling te vergelijken met intra-vasculaire drukmetingen (gouden standaard) in rust en tijdens farmacologisch geïnduceerd hyperemia.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49149

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DETECT-PAD studie 2.0

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

etalagebenen, perifeer arterieel vaatlijden

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: De kosten van de extra functie onderzoeken en beeldvorming worden betaald door de "Dutch Endovascular Alliance" (KvK 51310341 IBAN: NL28ABNA0451884256) respectievelijk; Tevens is er een bijdrage geleverd van 80.000 euro door het St. Antonius Onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnose optimalisatie, Non-invasief modelleren, Patiënt-specifiek modelleren, Perifeer arterieel vaatlijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Niet van toepassing. De in-vivo gemeten drukken worden vergeleken met de drukvoorspelling van het patient-specifieke computermodel.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De DETECT-PAD studie 2.0 is een vervolg studie van de eerder uitgevoerde DETECT-PAD studie welke geregistreerd staat bij toetsingonline onder het nummer NL 45019.100.13. De DETECT-PAD studie (1.0) was een pilot studie waarin de ernst van iliacale arteriële stenosen gekwantificeerd werd met behulp van een computermodel. Angiografische (invasieve) beelden werden als input gebruikt. In de eerdere studie hebben we het computermodel gevalideerd door de voorspelde drukken te vergelijken met de in-vivo gemeten drukken. Verder is de invloed van de input parameters onderzocht. Met name de vaatgeometrische en functionele informatie (bloed flow) bleek belangrijk te zijn om de uitkomst accuraat te voorspellen. Het model had een totaal voorspelende waarde van 88% om non-hemodynamische stenosen ($*p < 10$ mmHg) van hemodynamische stenosen ($*p > 10$

mmHg) te onderscheiden. Echter, hebben we in de eerdere studie het model alleen getest met angiografische data als input. Dit betekent dat patiënten zonder hemodynamisch significante stenosen onnodig blootgesteld zijn aan contrast en straling (20% van de geïnccludeerde patiënten). Idealiter weet je de drukgradiënt al voordat de patiënt op tafel komt te liggen.

In DETECT-PAD studie 2.0 zal het computer model gevalideerd worden met pre-procedurele data (i.e. CTA and MRA). In deze studie wordt het zelfde model gebruikt als in de eerdere DETECT-PAD studie (1.0).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is validatie van het op MRA of CTA gebaseerde patiënt-specifieke model door de model voorspelling te vergelijken met intra-vasculaire drukmetingen (gouden standaard) in rust en tijdens farmacologisch geïnduceerd hyperemia.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele, multi-center studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden behandeld volgende de gebruikelijke standaard (standard of care). De validatie van het model heeft geen enkele invloed op de behandeling van de patiënt. Alle apparaten, drukdraden en katheters die in deze studie gebruikt worden hebben een CE-goedkeuring (1434-MDD-32/2011). Participerende patiënten ondergaan een looptest, enkel-arm index, duplex ultrasound meting en een CTA of contrast enhanced (CE)-MRA onderzoek. Ook deze onderzoeken zijn standard of care. Als de patient een CE-MRA ondergaat, worden er additioneel nog MR-flow metingen uitgevoerd. Dit verlengt het onderzoek met maximaal 15 minuten. Bij dit extra MR onderzoek wordt geen extra contrast gebruikt. Indien de patiënt een CTA onderzoek ondergaat wordt de functionele informatie (bloed flow) bepaald op basis van de standaard duplex onderzoeken.

Vervolgens ondergaan de patiënten een endovasculaire behandeling. Hierbij wordt aan het begin een 3D rotatie angiografie (3DRA) gemaakt. De additionele stralingsbelasting van deze 3DRA is geschat op minder dan <2 mSv, en daarom een minimale risico voor de patiënt. De overige stappen van de endovasculaire behandeling zijn standaard of care. Voorafgaande aan de eventuele behandeling worden nog drukken gemeten over de lesie. Dit gebeurt normaal alleen bij twijfel of de lesie behandeld moet worden, maar wordt in dit onderzoek standaard gedaan. De metingen worden uitgevoerd zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. Deze additionele metingen verlengen de procedure met een maximum van 15 minuten. Hierbij wordt minder dan <5 minuten extra fluoroscopie gebruikt (afgeleid van DETECT-PAD studie 1.0). Intra-arteriële drukmetingen

zijn inmiddels standard procedure bij de cardiologie. De patiënten hoeven achteraf geen extra ziekenhuis bezoeken te plegen. De studie kent geen follow-up.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

Ouder dan 18;
Symptomatische, chronische atherosclerotische lesies van de gemeenschappelijke

en buitenste bekkenslagaderen;
Een of meerdere stenosen tussen de 50% en 70% gemeten met ultrasound';
Rutherford klasse 1-6;
Ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mentale handicap die het vermogen om informed consent te begrijpen en eraan te voldoen belemmert;
Het niet willen of kunnen ondergaan van alle metingen;
Nierinsufficiëntie (e-GFR<30 mL/min/1.73m²);
Acute ischemie of aneurysmatische iliacale lesies;
Patienten met intima dissecties.
Occlusie van de aorta abdominalis of van een van de target iliacale arterien.

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: 24-08-2017
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-06-2017

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL59300.100.16
Ander register	Trial NL6301