

Het kwantificeren van de bloedstroom in de aorta met behulp van phase-contrast 4D flow MRI

Gepubliceerd: 22-07-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het verkrijgen van fase-contrast 4D flow MRI-scans van 20 gezonde vrijwilligers om de lokale bloedstroom in de thoracale en abdominale aorta te kwantificeren en randvoorwaarden te bepalen voor toekomstige in vitro studies. Bovendien zal de 3D...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51196

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kwantificering van de bloedstroom in de aorta

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Aorta bloedstroom; anatomie van de aorta en zijtakken

Aandoening

Blood flow dynamics in healthy aorta

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Twente

Overige ondersteuning: Top Technology Twente; Connecting industry program (as part of coordinating investigator's PhD program)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aorta, Bloedstroom, PC 4D flow MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verkrijgen van randvoorwaarden voor de bloedstroom van de aorta ascendens tot aan de interne en externe iliacale vaten, inclusief aftakkingen zoals de subclavia, halsslagader en de viscerale vaten. Het belangrijkste doel is het verkrijgen van "volumetrische stroomsnelheid", "4D-snelheidsvelden (3 dimensionaal plus de tijd gedurende de hartslag)" en "3D-geometrie van de gehele aorta en zijn zijtakken" in de aortaboog en abdomen scan volumes.

Secundaire uitkomstmaten

Het combineren van de verkregen MRI-data van de aortaboog- en abdomenregio's en het reconstrueren van een complete aortasegmentatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de loop der jaren zijn endovasculaire technieken de belangrijkste behandelingsoptie geworden voor de meeste infrarenale aorta-aneurysma's, maar recentelijk ook voor complexere aorta-aneurysma's zoals juxtarenale abdominale aorta-aneurysma's (JAAA) en suprarenale abdominale aorta-aneurysma's (SRAAA). Bovendien zijn er verschillende endovasculaire technieken ontwikkeld die chirurgen meer behandelingsmogelijkheden bieden, zoals bijvoorbeeld endovasculaire behandeling van de aorta door middel van de Chimney (ChEVAR), Brached (BEVAR) en Fenestrated (BEVAR) configuratie. Er moeten echter grondige

onderzoeken worden uitgevoerd om de geschiktheid en prestatie van deze verschillende stent-grafts en configuraties te bepalen. Een van de meest belangrijke onderzoeksaspecten is de invloed van de stent-grafts op de bloedstroming binnen en buiten het behandelde gebied. Door de bloedstroming te kwantificeren, kunnen we lokale gebieden identificeren waar bloed flow complexiteit optreedt, zoals hoge wandschuifspanning, stase en recirculaties. Deze regio's zijn van groot belang omdat ongunstige hemodynamische parameters kunnen leiden tot (late) complicaties. Tot op heden spelen in-vitro studies met gebruik van flow fantomen en simulaties van vloeistofdynamica (CFD) een essentiële rol bij het uitvoeren van die onderzoeken, vanwege hun vermogen om de bloedstroming in de stent-grafts te visualiseren en te kwantificeren en daarmee realistische eigenschappen van de in-vivo situatie na te bootsen.

Bij het uitvoeren van dergelijk in vitro werk is het definiëren van nauwkeurige en realistische voorwaarden rondom de bloedstroming cruciaal om realistische resultaten te krijgen. Randvoorwaarden worden gedefinieerd als een reeks aannames, bijvoorbeeld rondom de druk (gradiënt) en de snelheidsvelden aan de uiteindes van de geometrie (d.w.z. instroom, uitstroom en dichtbij de vaatwand). In experimentele studies worden bloed flow profielen, verkregen van verschillende aortadoorsneden, gebruikt om de randvoorwaarden te bepalen waarmee de bloedstroom van het tussenliggende gebied (aorta + vertakkingen) kan worden gesimuleerd. Helaas zijn er in de literatuur geen eenduidige gegevens beschikbaar die de randvoorwaarden van bloed flow profielen in de aorta beschrijven. Daarom moesten onderzoekers in het verleden vertrouwen op randvoorwaarden verkregen uit oude analytische artikelen of uit dierstudies.

In deze studie streven we ernaar om fase-contrast (PC) 4D flow magnetische resonantie beeldvorming (MRI) uit te voeren in een cohort van gezonde vrijwilligers om adequate bloed flow randvoorwaarden te verkrijgen van de aortaboog tot de interne / externe iliacale slagaders, inclusief aftakkingen (subclavia, halsslagader en viscerale vaten). De verkregen gegevens zullen uitgebreide kennis opleveren over de stromingsprofielen in verschillende aortasegmenten van gezonde vrijwilligers. Dit geeft essentiële informatie om in de toekomst realistischere en betrouwbaardere in-vitro- en / of CFD-onderzoeken op te zetten. Na het afronden van de studie en het analyseren van de data, zullen de resultaten worden gepubliceerd in een peer-reviewed journal. Uiteindelijk geeft dit de onderzoek gemeenschap inzicht in realistische randvoorwaarden op het gebied van bloed flow.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van fase-contrast 4D flow MRI-scans van 20 gezonde vrijwilligers om de lokale bloedstroom in de thoracale en abdominale aorta te kwantificeren en randvoorwaarden te bepalen voor toekomstige in vitro studies. Bovendien zal de 3D-geometrie van de bloedvaten binnen het onderzochte gebied, beginnend vanaf de aorta ascendens tot de interne / externe iliacale vaten, worden

verkregen door een extra MRI-sequentie uit te voeren.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek in 20 gezonde vrijwilligers.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen moeten één dag naar de Universiteit Twente komen. De hele procedure duurt ongeveer 1,5 uur bestaande uit circa 20 minuten introductie, gevolgd door 50-60 minuten voor het uitvoeren van de MRI-scans, en ongeveer 5-10 minuten afronding van het onderzoek.

Het huidige onderzoek brengt geen risico's met zich mee voor de proefpersoon. De Siemens Magnetom Aera wordt gebruikt in de klinische praktijk en wordt beschouwd als een veilige diagnostische modaliteit.

Contactpersonen

Publiek

University of Twente

Faculty of Science and Technology, Technohal 2386, P.O. Box 217 217
Enschede 7500 AE
NL

Wetenschappelijk

University of Twente

Faculty of Science and Technology, Technohal 2386, P.O. Box 217 217
Enschede 7500 AE
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)

Gezonde mannen of vrouwen, ouder dan 18 jaar .;
BMI ≤ 30 .;
Bereidheid om MRI-scans te ondergaan .;
Ondertekende geïnformeerde toestemming (IC).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Rekenkundige hartslag .;
Elke geschiedenis van hart- en vaatziekten
De standaard MRI-uitsluitingscriteria (zoals pacemakers, cerebrale vasculaire clips, zwangerschap, claustrofobie).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-07-2022

Aantal proefpersonen: 20

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

22-07-2021

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

ID

CCMO

NL77332.091.21

Resultaten

Einddatum onderzoek:

27-10-2022

Totaal aantal deelnemers:

20