

De haalbaarheid van ultrasound velocimetrie om swirling bloedstromingsprofielen te kwantificeren in de flow-modulerende Biomimics 3D vasculaire stent

Gepubliceerd: 29-03-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het doel van de huidige studie is het bepalen van de haalbaarheid van ultrasnel echocontrast metingen en particle image velocimetry (echoPIV) om spatiotemporele swirling bloedstromingsprofielen te kwantificeren in de bovenbeenslagader van patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51308

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EchoPIV om swirling flow te detecteren

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

etalagebenen, Perifeer arterieel vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Veryan Medical Ltd., London, UK

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomimics 3D vasculaire stent, Contrastversterkende echografie, Hemodynamica, perifeer vaatlijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen en uitkomstmaten zijn de snelheidsvectorvelden berekend aan de hand van de echoPIV data. Deze snelheidsvectorvelden zullen worden gebruikt voor het berekenen en visualiseren van de bloedstromingsprofielen in de ruimte en tijd. De resulterende bloedstromingsprofielen zullen worden gebruikt voor het evalueren van de haalbaarheid van echoPIV om swirling bloedstroming te kwantificeren.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn als volgt:

- Bloedstromingsprofielen in de ruimte en tijd gemeten op dezelfde locatie met de patiënt in zittende en liggende houding worden met elkaar vergeleken om de invloed van de houding van de patiënt op swirling bloedstromingsprofielen te onderzoeken.
- De geometrie van het bloedvat wordt geanalyseerd op basis van een CTA scan van de bovenbeen van de patiënt. Aan de hand van de centerline wordt de onder andere de curvatuur van het vat bepaald. Dit wordt gerelateerd aan de gemeten swirling bloedstromingsprofielen.
- Snelheden zoals systolische peksnelheid en eind diastolische snelheid worden

verkregen uit de echoPIV data en vergeleken met de conventionele Doppler metingen.

- Flow gerelateerde parameters, die de aanwezigheid van swirling bloedstroming aanduiden, worden berekend en vergeleken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV) van de onderste extremiteiten is de derde belangrijkste oorzaak van atherosclerotische cardiovasculaire morbiditeit. Endovasculaire revascularisatie is inmiddels de voornaamste behandelmethode voor het gros van femoro-popliteale laesies. Vryan heeft een stent ontwikkeld, de BioMimics 3D stent, voor de bovenbeenslagader. Deze stent focust zich op het nabootsen van de geometrie van de werkelijke bovenbeenslagader en heeft derhalve een spiraalvormig profiel. Het spiraalvormige profiel heeft als effect dat het swirling bloedstroming kan stimuleren en daarmee hoge, beschermende, waarden van wandschuifspanning, met als gevolg een verhoogde stent patency. Het gebruik van dit soort type stents, die swirling bloedstroming stimuleren, is nog vrij nieuw. Eerder zijn al in-vitro en in-vivo studies uitgevoerd om de bloedstroming en stent patency van de BioMimics 3D stent te onderzoeken. Echter mist er fundamentele in-vivo kennis over de aanwezigheid en meest geschikte profiel van de swirling bloedstromingspatronen veroorzaakt door spiraalvormige stents.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is het bepalen van de haalbaarheid van ultrasnel echocontrast metingen en particle image velocimetry (echoPIV) om spatiotemporele swirling bloedstromingsprofielen te kwantificeren in de bovenbeenslagader van patiënten met PAV die behandeld zijn met een BioMimics 3D spiraalvormige stent.

Secundaire doelen van deze studie zijn:

- De invloed van de houding van de patiënt op swirling bloedstromingsprofielen evalueren.
- De verandering in geometrie van de bovenbeenslagader na behandeling met een BioMimics 3D stent onderzoeken aan de hand van een CTA scan.
- De correlatie tussen echoPIV en conventionele Doppler metingen onderzoeken.
- Het berekenen van bloedstromingsvariabelen gerelateerd aan swirling

bloedstromingsprofielen op basis van de echoPIV resultaten.

Onderzoeksopzet

Haalbaarheidsstudie

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten die deelnemen aan dit onderzoek zal bestaan uit één extra bezoek aan het ziekenhuis. Tijdens dit bezoek zal de echoPIV meting en CTA scan plaatsvinden. De echoPIV meting wordt uitgevoerd met een echoapparaat dat geen CE markering heeft voor klinisch gebruik en alleen ingezet mag worden voor onderzoeksdoeleinden. De vereiste testen om veilig gebruik van het echoapparaat te garanderen zijn reeds uitgevoerd. Tijdens de echoPIV meting zal een ultrasound contrastmiddel intraveneus worden toegediend. Er is een klein risico op nadelige effecten na het toedienen van dit contrast middel. Hiervoor zijn de nodige veiligheidsmaatregelen genomen in het vasculair centrum waar de echoPIV metingen zullen plaatsvinden. Daarnaast wordt er een CTA scan gemaakt dat geen deel uitmaakt van de standaard zorg.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522NB
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)

- Man of vrouw > 18 jaar oud
- Vaatvernauwing in de bovenbeenslagader behandeld middels een BioMimic 3D stent
- Bereidheid tot visites naar ziekenhuis en het ondergaan van een echocontrast meting en CTA scan
- Getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor één van de hulpstoffen in SonoVue
- Cardiale shunt, rechts naar links
- Ernstige pulmonale hypertensie (pulmonale arteriële druk > 90 mmHg)
- Ongecontroleerde systemische hypertensie
- Ernstige longziekten (bijvoorbeeld COPD GOLD 3/4, ARDS)
- Klinisch hemodynamisch instabiel (recent, < 3 maanden, of aanhoudend myocard infarct, instabiele pijn op de borst in rust, recent, < 3 maanden, katheterisatie van coronaire arterie, klinische achteruitgang van cardiale status, ernstige hartritmestoornissen, endocarditis, etc.)
- Achteruitgang nierfunctie (GFR < 31 ml/min), nierziekte in eindstadium
- Overgevoeligheid voor jodiumhoudend contrastmiddel
- Hypercoagulatie, recent (< 3 maanden) trombose
- Congestief hartfalen (klasse III, IV)
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-02-2023

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: BioMimics 3D

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-03-2022

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	NL80130.091.22

Resultaten

Einddatum onderzoek:	22-03-2023
Totaal aantal deelnemers:	1