

De waarde van transthoracale contrastechocardiografie na embolisatie van pulmonale arterioveneuze malformatie

Gepubliceerd: 08-07-2022 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het primaire doel van de studie is het bepalen van de waarde van TTCE in de follow-up van patiënten na PAVM-embolisatie, door:1) Te onderzoeken of een CT-scan veilig achterwege gelaten kan worden bij patiënten zonder of met een minimale pulmonale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51776

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De waarde van TTCE na PAVM embolisatie

Aandoening

- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

de ziekte van Rendu-Osler-Weber, hereditaire hemorragische teleangiëctasieën (HHT)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: deels eigen bijdrage maatschap; deels financiering door St. Antonius Onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: de ziekte van Rendu-Osler-Weber, Embolisatie, Pulmonale arterioveneuze malformatie, Transthoracale contrast echocardiografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- TTCE: De pulmonale RLS graad, gebaseerd op de maximale hoeveelheid

microbelletjes in het linkerventrikel in één frame, waarbij: geen belletjes

(geen RLS), 1-30 belletjes (graad 1), 31-100 belletjes (graad 2), >100

belletjes (graad 3).

- TTCE: De verandering in echo density, zoals gepubliceerd bij Kroon et al.

Twee baseline-frames en het frame met de maximale hoeveelheid microbelletjes in

het linkerventrikel worden opgeslagen en getransporteerd naar het programma

ImageJ. Het gemiddelde van de twee baselineopnames wordt berekend. Een geheel

wit frame geeft een waarde van 255. De gecorrigeerde verandering in echo

density (ED) wordt berekend door de verandering in ED in het linkerventrikel

(maximum - baseline) te delen door de maximale verandering (255 - baseline).

- CT: De aanwezigheid van macroscopische PAVMs (ja/nee + aantal), het type

PAVM, reperfusie, rekanalisatie, inadequate embolisatie of onbehandelde

behandelbare PAVMs.

Secundaire uitkomstmaten

Patiëntkarakteristieken en klinische uitkomsten, waaronder symptomen (dyspneu,

hemoptoë, migraine), complicaties (hersenabces, TIA, CVA), zuurstofsaturatie -

ter omschrijving van de studiepopulatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een pulmonale arterioveneuze malformatie (PAVM) is een directe verbinding tussen de pulmonaal arterie en -vene, waardoor een rechts-linksshunt (RLS) wordt gecreëerd. Meestal komt dit voor in het kader van de ziekte van Rendu-Osler-Weber (ROW). Door het ontsnappen aan het capillaire netwerk kunnen embolieën (met of zonder bacteriën) toegang krijgen tot de systemische circulatie - dat ervoor zorgt dat PAVMs geassocieerd zijn met een verhoogd risico op neurologische complicaties (hersenenabces, TIA, CVA). Behandeling van PAVMs middels embolisatie vermindert het risico op deze neurologische complicaties.

Op dit moment bestaat de follow-up na embolisatie uit een CT-scan na 6 maanden en vervolgens iedere 3-5 jaar, leidend tot een behoorlijke hoeveelheid ioniserende straling. Daarnaast geeft de CT-scan alleen informatie over de anatomie. Eerder onderzoek heeft bij 90% van de patiënten een persisterende RLS aangetoond na embolisatie, echter kan bij een minimale RLS in patiënten zonder embolisatie een CT-scan veilig achterwege gelaten worden. Een kleine studie met 30 patiënten suggereert dat het veilig is om een CT-scan te weerhouden in de patiënten zonder- of met een minimale RLS. Dit was echter een kleine studie, dus verder onderzoek naar de waarde van TTCE in de follow-up van patiënten na PAVM-embolisatie is nodig.

Daarnaast is in de afgelopen jaren in ons ziekenhuis de CT-thorax na embolisatie reeds gecombineerd met TTCE, om zowel informatie te krijgen over de anatomie (CT-thorax) als over de omvang van de shunt (fysiologie, middels TTCE) voor een meer optimale beoordeling.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het bepalen van de waarde van TTCE in de follow-up van patiënten na PAVM-embolisatie, door:

- 1) Te onderzoeken of een CT-scan veilig achterwege gelaten kan worden bij patiënten zonder of met een minimale pulmonale RLS (graad 1). (retrospectief) door:
 - a. de evaluatie van de pulmonale RLS graad in patiënten met een indicatie voor re-embolisatie o.b.v. CT-thorax (voor zowel een reeds behandelde PAVM als voor een nieuwe PAVM).
- 2) Te onderzoeken of een CT-scan veilig achterwege gelaten kan worden bij patiënten met een stabiele RLS (afwezig, graad 1 or 2). (retrospectief) door:
 - a. de evaluatie van de pulmonale RLS op 6 maanden, 2-3 jaar en 5 jaar na embolisatie in patiënten met een indicatie voor re-embolisatie op basis van de

CT-thorax.

Secundair:

3. Het gebruik van de verandering in echo dichtheid (zoals beschreven door Kroon et al, 2021) in de huidige studiepopulatie met patiënten na PAVM-embolisatie, om te beoordelen wat de toegevoegde waarde is van het gebruik t.o.v. de 4-puntsgradering gebaseerd op het maximaal aantal microbelletjes in het linkerventrikel in de besparing van onnodige CT-scans, door:

a. de evaluatie van de relatie tussen de verandering in echo density en de indicatie voor re-embolisatie.

4. Het prospectief deel van dit onderzoek omvat een extra TTCE verricht direct na embolisatie, waarbij de bevindingen worden vergeleken met de TTCE verricht 6 maanden na embolisatie. Dit om te beoordelen of de controle na 6 maanden (met TTCE en CT-thorax) nodig is, of (bij een deel van de patiënten), vervangen kan worden door een TTCE direct na embolisatie.

Onderzoeksopzet

Retrospectief deel: in de huidige klinische praktijk is een TTCE onderdeel van de follow-up na embolisatie en wordt dit gecombineerd met de standaard CT-scan. De data sinds start van het verrichten van een TTCE in de follow-up na embolisatie zal worden verzameld.

Prospectief deel: voor de substudie zal een extra TTCE direct na de embolisatie worden verricht (gedurende de ziekenhuisopname).

Eindpunten betreffende de pulmonale RLS graad en de verandering in ED zullen worden verzameld door de TTCEs te beoordelen. De CT-scans zullen worden beoordeeld door een ervaren interventieradioloog en geëvalueerd voor de aanwezigheid van: reperfusie, rekanalisatie, inadequate embolisatie, indicatie voor re-embolisatie. Hierbij zijn de CT-scan voorafgaand aan de embolisatie en de angiografiebeelden voor en na de embolisatie ook beschikbaar, om deze beoordeling te verbeteren. Daarnaast worden klinische uitkomsten betreffende symptomen en complicaties verzameld ter omschrijving van de studiepopulatie.

Inschatting van belasting en risico

Inclusie in de retrospectieve observationele studie heeft voor de patiënt geen consequenties, zowel negatief als positief.

Deelname aan de prospectieve substudie betekent een extra onderzoek voor de patiënt. Dit onderzoek zal worden verricht gedurende de opname voor PAVM-embolisatie, en hierdoor niet leiden tot meer ziekenhuisbezoeken. Voor het uitvoeren van het onderzoek zal een infuus geplaatst worden, dit kan gepaard gaan met pijnklachten en in enkele gevallen een hematoom veroorzaken. Bij patiënten met een grote rechts-linksshunt kan het toedienen van de

microbelletjes (gemaakt van NaCl, 1mL lucht, 1mL van het eigen bloed van de patiënt) in zeldzame gevallen migraine-klachten veroorzaken. Er zijn geen voordelen verbonden aan de deelname.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
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)

Volwassen patiënten die een embolisatie hebben ondergaan voor pulmonale arterioveneuze malformatie en follow-up TTCE 6 maanden na embolisatie.

(retrospectief deel)

Volwassen patiënten met een behandelbare pulmonale arterioveneuze malformatie, die een embolisatie zullen krijgen in het St. Antonius ziekenhuis. (prospectief deel)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

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: 11-04-2023

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-01-2025

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	NL80334.100.22