

3D echo van abdominale aorta aneurysma karakteristieken voor het voorspellen van aneurysma krimp na endovasculaire behandeling

Gepubliceerd: 30-08-2022 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Het doel van deze prospectieve één-jaar follow-up studie is om te onderzoeken of preoperatieve 3D US metingen van AAA karakteristieken met en zonder gebruik van een echo contrastmiddel vergelijkbaar zijn met CTA. Het secundaire doel is het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51865

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3D echo - EVAR

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

abdominaal aorta aneurysma, verwijding van de buikslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Subsidie van Stichting Lijf en Leven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D echo, abdominaal aorta aneurysma, aneurysma karakteristieken, aneurysma krimp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is de vergelijking van preoperatieve

AAA-kenmerken, met inbegrip van AAA diameter, AAA volume, lumenvolume,

trombusdikte en trombusvolume zoals gemeten door 3D US met contrast (3D CEUS),

3D US zonder contrast, en CTA.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten van de studie zijn:

- Haalbaarheid van 3D CEUS van AAA's;
- Toegevoegde waarde van het gebruik van contrastmiddel tijdens 3D US;
- Categorie van remodelering van de AAA zak één jaar na EVAR;
- Voorspellers van de vorming van de AAA zak één jaar na EVAR.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Abdominaal aorta aneurysma (AAA) is een veel voorkomende vaataandoening en kan worden behandeld met endovasculaire reparatie (EVAR). Recent is aangetoond dat krimp van het aneurysma één jaar na EVAR correleert met significant betere tien-jaars resultaten na EVAR dan patiënten zonder AAA krimp. Preoperatieve voorspelling van AAA krimp één jaar na EVAR zou kunnen helpen bij de patiëntenselectie en optimalisatie van EVAR, resulterend in een algemeen hogere overleving na EVAR. In de literatuur lijken AAA trombus, totaal AAA volume en lumen volume veelbelovend in het voorspellen van AAA remodelering na EVAR, hoewel er nog niet genoeg bewijs is om harde conclusies te trekken. Deze AAA karakteristieken worden traditioneel gemeten met computertomografie angiografie (CTA), echter is driedimensionale echo (3D US) in opkomst als een nieuwe

beeldvormingsmethode voor AAAs. Het PIUR 3D US systeem in Rijnstate is gebaseerd op het elektromagnetisch volgen van tweedimensionale echobeelden, zodat elk echobeeld in ruimte en tijd wordt vastgelegd. Dit resulteert in een 3D reconstructie, en multi-planaire reconstructies van het AAA. Met behulp van een echo-contrastmiddel kan het stolsel (thrombus) in het AAA onderscheiden worden van het vaatlumen op de 3D US scans. Op deze manier is 3D visualisatie van het AAA en zijn trombus mogelijk zonder de noodzaak van schadelijke straling en nefrotoxische contrastmiddelen, in tegenstelling tot CTA. Bij in vitro metingen is reeds aangetoond dat 3D US een klinisch aanvaardbare foutmarge heeft bij AAA diameter en volumemeting. Het is echter onduidelijk of dit ook van toepassing is op in vivo metingen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze prospectieve één-jaar follow-up studie is om te onderzoeken of preoperatieve 3D US metingen van AAA karakteristieken met en zonder gebruik van een echo contrastmiddel vergelijkbaar zijn met CTA. Het secundaire doel is het identificeren van potentiële 3D US voorspellers van AAA krimp één jaar na EVAR en het identificeren van de toegevoegde waarde van contrast gebruik bij 3D US.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, exploratieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

In deze prospectieve studie zullen alle chirurgische en medische procedures worden uitgevoerd volgens de standaardzorg. Het studieprotocol zal routinegegevens verzamelen. Er wordt getracht om de extra 3D US meting van 30-40 minuten aansluitend aan een reguliere ziekenhuisafpraak te plannen zodat patiënten geen extra bezoek aan het ziekenhuis hoeven te brengen voor de studie. De 3D US meting omvat het gebruik van een veelgebruikt contrastmiddel, SonoVue, zodat een infuus moet worden ingebracht. Het scannen zelf veroorzaakt geen extra ongemak, aangezien het vergelijkbaar is met een gewone US scan. Met deze extra metingen krijgen we meer kennis over de toegevoegde waarde van 3D US in AAA zorg. Wanneer onze hypothesen worden bevestigd, verwachten we een nieuwe, onschadelijke beeldvormingsmethode te introduceren ter ondersteuning van de klinische besluitvorming voor AAA zorg. Bovendien zet deze studie de eerste stap naar AAA zorg zonder de noodzaak van CTA met zijn schadelijke straling, toxische contrastmiddelen, en hogere kosten.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
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)

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar;
- Niet-gescheurd infrarenaal of juxtarenaal abdominaal aorta aneurysma (AAA);
- Gepland voor electieve endovasculaire behandeling (EVAR);
- Preoperatieve CTA met jodiumcontrast gepland of reeds gemaakt;
- Informed consent formulier begrepen en ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- BMI > 40 kg/m²;
- Symptomatisch AAA;
- Geïmplanteerde pacemaker of ICD;
- Niet in staat om de adem in te houden voor ≤ 7 seconden;
- Zwanger;
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of een van de hulpstoffen in Sonovue;
- Bekende rechts-naar-links cardiale shunt;
- Ernstige pulmonale hypertensie (pulmonale arteriedruk > 90 mmHg);
- Ongecontroleerde systemische hypertensie;
- Ernstige longziekte (bijv. COPD GOLD 3 of 4, ademnoodsyndroom bij volwassenen);
- Klinisch instabiele hartziekte (recent, < 3 maanden, of lopend myocardinfarct, instabiele angina in rust, recente percutane coronaire interventie, klinisch verslechterende cardiale symptomen, ernstige hartritmestoornissen, endocarditis, etc.);
- Prothetische kleppen;
- Verlies van nierfunctie (GFR < 31 mL/min), nierziekte in het eindstadium;
- Leveraandoeningen in het eindstadium;
- Sepsis;
- Hypercoagulabele status, recente (< 3 maanden) trombose;
- Congestief hartfalen (klasse III of IV);
- Psychiatrische of andere aandoening die de studie kan verstoren;
- Deelname aan een ander klinisch onderzoek dat interfereert met de primaire uitkomsten van dit onderzoek;
- 3D echo meting van AAA is onmogelijk door darmgassen of andere oorzaken.

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:	02-01-2023
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	3D echo apparaat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2022
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	NL81910.091.22