

De haalbaarheid van echoPIV om bloedstromingsprofielen te kwantificeren in een verwijde buikslagader voor en na endovasculaire behandeling

Gepubliceerd: 21-07-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van de studie is het bepalen van de haalbaarheid van ultrasnel echocontrast metingen en particle image velocimetry (echoPIV) om spatiotemporele bloedstromingsprofielen te kwantificeren in de abdominale aorta van patiënten met een AAA, voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52210

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EchoPIV in AAA trial

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

abdominale aorta aneurysma, verwijding van de buikslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: NWO TTW - VORTECS program, Bracco, Medtronic B.V., Philips, Universiteit Twente

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: abdominale aorta aneurysma, contrastversterkte echografie, hemodynamica, particle image velocimetry

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vectorsnelheidsvelden verkregen uit de echoPIV analyse zullen worden gebruikt om de spatiotemporele bloedstromingsprofielen te visualiseren en kwantificeren.

Secundaire uitkomstmaten

- Vectorsnelheidsvelden verkregen uit de PC MRI scans zal worden gebruikt voor het visualiseren en kwantificeren van spatiotemporele bloedstromingsprofielen om aan de hand daarvan echoPIV uitkomsten te valideren.
- Pre- en postoperatieve spatiotemporele bloedstromingsprofielen verkregen met echoPIV zullen worden vergeleken om de invloed van de stent graft plaatsing op de lokale hemodynamica te onderzoeken.
- Uit beide datasets zullen verschillende bloed flow parameters, zoals vector complexiteit en vorticititeit, worden berekend. Daarnaast zullen verschillende bloedstromingspatronen worden onderzocht, zoals recirculaties en bloed stase.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een abdominale aorta aneurysma (AAA) is een veelvoorkomende vaatziekte met een hoge mortaliteit in geval van ruptuur. Er is nog weinig bekend over de onderliggende processen die zorgen voor de degeneratie van de vaatwand en daaropvolgend groei van een aneurysma. De lokale hemodynamica zou een

belangrijke rol kunnen spelen bij de pathogenese van een AAA en wordt geassocieerd met aneurysma groei, intraluminaal trombus en risico op ruptuur. Het visualiseren en kwantificeren van lokale bloedstromingsprofielen kan daardoor uiteindelijk belangrijke inzichten verschaffen in de mechanismen onderliggend aan de ontwikkeling van een AAA. Hierdoor is het op den duur wellicht mogelijk om kleinere AAA met een verhoogd risico op ruptuur te identificeren alsmede grotere AAA met een klein risico op ruptuur. Derhalve kan bloed flow kwantificatie bijdragen aan een verbetering in de risico assessment van een AAA en leiden tot een meer patiënt-specifieke behandelmethode.

Op dit moment gaat de voorkeur uit naar het endovasculaire behandelen (EVAR) van een infrarenaal AAA. EVAR wordt echter geassocieerd met een relatief hoog re-interventie aantal. Er wordt verondersteld dat het plaatsen van een stent graft de lokale hemodynamica verandert en dat daaruit voortkomende recirculaties of flow stagnaties thrombusvorming stimuleren. Deze ongunstige bloedstromingsprofielen hebben mogelijk verband met verschillende complicaties na EVAR, zoals poot occlusie (6.5% binnen 6 maanden), nierfunctie achteruitgang (3.3%), en persistente endoleak type II (10.2% met een type II waarvan slechts 35.4% spontaan weggaat). Het visualiseren van de lokale bloedstromingsprofielen na EVAR kan inzichten geven in deze (on)gunstige hemodynamische condities.

Het kwantificeren van bloedstroming in het menselijk lichaam is nog een grote uitdaging, met name in het abdomen. Geavanceerde technieken gebaseerd op ultrageluid, waarin een contrast middel en 'plane wave' transmissies worden gebruikt, zijn in eerdere studies haalbaar gebleken voor het kwantificeren van de aorto-iliacale bloedstroming in gezonde vrijwilligers.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het bepalen van de haalbaarheid van ultrasnel echocontrast metingen en particle image velocimetry (echoPIV) om spatiotemporele bloedstromingsprofielen te kwantificeren in de abdominale aorta van patiënten met een AAA, voor en na een endovasculaire behandeling. Secundaire doelen zijn het bepalen van de correlatie tussen uitkomsten uit de echoPIV analyse en fase-contrast MRI (PC MRI) scans. Daarnaast zullen veranderingen in de lokale hemodynamica door het plaatsen van een stent graft onderzocht worden.

Onderzoeksopzet

Feasibility studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten die deelnemen aan dit onderzoek zal bestaan uit één extra bezoek aan het ziekenhuis voorafgaand aan hun geplande endovasculaire

behandeling van het AAA. Tijdens dit bezoek zullen de preoperatieve echoPIV en PC MRI metingen uitgevoerd worden. De postoperatieve echoPIV en PC MRI metingen vereisen geen extra bezoek aan het ziekenhuis, doordat deze op dezelfde dag als de klinische follow-up momenten/polibezoek worden gepland.

De echoPIV metingen worden uitgevoerd met een echoapparaat dat geen CE markering heeft voor klinisch gebruik. De vereiste testen om veilig gebruik van het echoapparaat met de proefpersonen te garanderen zijn reeds uitgevoerd. Tijdens de echoPIV metingen zal een ultrasound contrastmiddel intraveneus worden toegediend. Er is een klein risico op nadelige effecten na toedienen van dit contrast middel. Hiervoor zijn de nodige veiligheidsmaatregelen genomen in het vasculair centrum waar de echoPIV metingen zullen plaatsvinden. De twee PC MRI scans die we gaan uitvoeren behoren niet tot de reguliere zorg van AAA patiënten.

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)

- Man of vrouw > 18 jaar oud
- BMI * 30 kg/m²
- Infrarenaal AAA
- Gepland voor endovasculaire behandeling van het AAA
- Toestemmingsformulier begrepen en ondertekend, gaat akkoord met alle extra bezoeken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de hulpstoffen in Sonovue
- Cardiale rechts-naar-links shunt
- Ernstige pulmonale hypertensie (pulmonale arteriële druk > 90 mmHg)
- Ongecontroleerde systemische hypertensie
- Ernstige longaandoening (bijvoorbeeld COPD GOLD 3 of 4, ARDS)
- Klinisch instabiele hartaandoening (recent, < 3 maanden, of nu gaande myocard infarct, instabiele pijn op de borst in rust, recente katheterisatie van coronaire arterie, klinische achteruitgang van cardiale status, ernstige hartritmestoornissen, endocarditis, etc.)
- Kunstkleppen
- Achteruitgang nierfunctie (GFR < 31 ml/min), nierziekte in eindstadium
- Leverziekte in eindstadium
- Sepsis
- Hypercoagulatie, recente (< 3 maanden) trombose
- Congestief hartfalen (klasse III of IV)
- Zwangerschap
- MRI exclusie criteria zoals pacemaker, cerebraal aneurysma klip, claustrofobisch
- Ernstige calcificaties van de aorto-iliacale arteriën (wordt gebaseerd op de preoperatieve CT angiografie scan)

Onderzoeksoepzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-07-2022

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-05-2022

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL77381.091.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 22-08-2023

Totaal aantal deelnemers: 12