

Nieuwe MRI technieken voor de diagnostiek en behandeling van abdominale aorta aneurysmata

Gepubliceerd: 09-02-2023 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Het doel van de voorgestelde studie is onderzoeken of op straling gebaseerde CTA kan worden verruild voor MRI in drie fases van het AAA management.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53622

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI voor abdominale aorta aneurysmata

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

verwijding van de buikslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: TKI grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AAA (abdominaal aorta aneurysma), diagnostiek, EVAR (endovasculaire aorta reparatie), MRI (magnetische resonantie beeldvorming)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fase 1: correlatie tussen groei van maximale aneurysma diameter (standaard parameter voor het kwantificeren van het risico op AAA progressie en ruptuur) en gemeten MRI parameters.

Fase 2: verschil tussen anatomische metingen (lengte en diameter) gebaseerd op zowel CTA als MRA.

Fase 3: verschil in postoperatief gemeten MRI parameters in patiënten met en zonder EVAR gerelateerde complicaties.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Standaard zorg rondom een abdominaal aorta aneurysma (AAA) kent verschillende nadelen. Ten eerste is de maximale AAA diameter nog steeds de belangrijkste parameter bij het management van asymptomatisch AAA terwijl het niet altijd betrouwbaar is voor het identificeren van patiënten met een risico op ruptuur. Ten tweede blijft de uitkomst en het voorkomen van complicaties na endovasculaire aorta reparatie (EVAR) lastig te voorspellen door het slechte predictievermogen van computertomografie angiografie (CTA) en echo (US) die worden gebruikt in de follow-up. Als laatste, ontvangen zowel patiënten als artsen herhaaldelijk schadelijke straling door het gebruik van CTA. Al deze nadelen kunnen worden overkomen door de standaard beeldvormende technieken, (CTA, US) te vervuilen voor MRI.

Doel van het onderzoek

Het doel van de voorgestelde studie is onderzoeken of op straling gebaseerde CTA kan worden verruild voor MRI in drie fases van het AAA management.

Onderzoeksopzet

De voorgestelde studie bestaat uit twee delen. Deel A is een pilot studie voor het optimaliseren van de DCE MRI sequentie die ook wordt toegepast in deel B. Deel B is een observationele pilot studie waarbij deelnemers worden geïncludeerd in drie fases van het AAA management.

Inschatting van belasting en risico

Alle risico's in deze studies zijn gerelateerd aan het gebruik van de contrast vloeistof Dotarem. Dit is een geregistreerd contrastmiddel voor MRI scans. Complicaties zijn zeldzaam. Deelname aan deze studie kan ongemak veroorzaken voor de deelnemer omdat de scan ongeveer 45 minuten duurt. Het totale onderzoek bezoek inclusief voorbereidingen, MRI scans en vragenlijsten zal ongeveer 2 uur duren.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 > 18 jaar

Mogelijkheid om schriftelijke toestemming te geven

Voor de patiënten --> Gediagnosticeerd met een aneurysma van de abdominale aorta

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor de MRI scan:

Pregnant and/or breastfeeding women

Patiënten -->

Supra- of pararenaal AAA

Ontstoken, geïnfecteerde of mycotische AAA

Gescheurde AAA

Patiënten die al een open operatie van de AAA hebben ondergaan

Patiënten die overgevoelig zijn voor een contrastmiddel

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:	19-05-2023
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	PROUD patch
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

NL80822.029.22