

Vector gebaseerde beeldvorming van de bloedstroming in gezonde bloedvaten

Gepubliceerd: 31-03-2022 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Primaire doel: Het evalueren van de prestatie van bST en echoPIV in het kwantificeren van tijdsruimtelijk bloedstroomsnelheidsprofielen in de hals- en bovenbeenslagader van gezonde vrijwilligers in vergelijking tot 4D flow MRI. Secundaire doelen:- Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53908

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VFI in healthy vessels

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Carotis of superficiële femoralis arterie stenose; vernauwing van de hals- of bovenbeenslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Rijnstate Vriendenfonds bijdrage

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - (contrastversterkte) ultrasnelle echografie, - Bovenbeenslagader, - Halsslagader, - Vector gebaseerde beeldvorming van de bloedstroming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Snelheidsvector data verkregen middels bST, echoPIV en 4D flow MRI metingen in de hals- en bovenbeenslagader worden gebruikt om tijdruimtelijk bloedstroomsnelheidsprofielen te berekenen en visualiseren om uiteindelijk de prestatie van de twee op vector gebaseerde bloedstromings afbeeldingstechnieken te vergelijken met 4D flow MRI.

Secundaire uitkomstmaten

- Snelheidsvector data verkregen middels bST en echoPIV in de hals- en bovenbeenslagader worden gebruikt om de tijdruimtelijke bloedstroomsnelheidsprofielen te berekenen en visualiseren om uiteindelijk de correlatie tussen beide op vector gebaseerde bloedstromings afbeeldingstechnieken te bepalen.
- Snelheidsvectordata verkregen middels bST, echoPIV en 4D flow MRI in de hals- en bovenbeenslagader worden gebruikt om bloedstroom gerelateerde parameters te berekenen zoals vector complexiteit, wervelsterkte en wand schuifspanning. Deze parameters worden vergeleken tussen de verschillende technieken en 4D flow MRI.
- Tijdruimtelijke bloedstroomsnelheidsprofielen en bloedstroom gerelateerde parameters verkregen in de hals- en bovenbeenslagader middels bST, echoPIV en 4D flow MRI worden vergeleken tussen de jongere en oudere gezonde vrijwilligers (groep 1 en groep 2)

- Tijdruimtelijke bloedstroomsnelheidsprofielen verkregen middels bST in de halsslagader door waarnemer 1 en waarnemer 2 worden gebruikt om de inter variabiliteit tussen waarnemers te bepalen.
- Tijdruimtelijke bloedstroomsnelheidsprofielen twee maal verkregen middels bST in de halsslagader door waarnemer 1 worden gebruikt om de intra observer variabiliteit te bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een overvloed aan bewijs dat de belangrijke rol van de stroming van het bloed in alle fases van het atherogenese proces impliceert. Twee locaties in de vaatboom waar een atherosclerotische plaque veelvuldig voorkomt zijn de halsslagader en de bovenbeenslagader. Op dit moment is echo de eerste keuze als techniek om de vaatconditie in de hals- en bovenbeenslagader te beoordelen. Echter laten klinisch gebruikte echo technieken een grote variatie zien in het schatten van de bloedstromingssnelheid, ten gevolge van meerdere limitaties. Met de komst van ultrasnelle echotechnieken, kunnen (bijna) alle elementen van de echokop tegelijkertijd worden geactiveerd. Deze zo genoemde vlakke golf opnames nemen duizenden afbeeldingen per seconden op en maken het daardoor mogelijk om continue de bloedstroomsnelheden te meten in alle richtingen van het afgebeelde veld. Deze hoge opname snelheid heeft gezorgd voor nieuwe mogelijkheden voor het in beeld brengen van de bloedstroming in de hals- en bovenbeenslagader, zoals blood Speckle Tracking (bST) en ultrasound Particle Image Velocimetry (echoPIV). Beide op vector gebaseerde bloedstroming afbeeldings technieken maken het mogelijk om 2D bloedstromingssnelheidsprofielen te kwantificeren, hierbij maakt bST niet gebruik van contrast in vergelijking tot echoPIV. Naast deze nieuwe op echo gebaseerde technieken, maakt 4D fase contrast Magnetic Resonance Imaging (4D flow MRI) het mogelijk om niet invasief 4D bloedstroom snelheidsprofielen (3D + tijd) te kwantificeren en kan daarbij als referentie techniek worden gebruikt voor het meten van de bloedstroomsnelheid in het menselijk lichaam. Ons doel is daarom om de prestatie van beide op vector gebaseerde bloedstroming afbeeldingstechnieken in vergelijking tot 4D flow MRI te evalueren in zowel de hals- als bovenbeenslagader van gezonde vrijwilligers.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het evalueren van de prestatie van bST en echoPIV in het kwantificeren van tijdruimtelijk bloedstroomsnelheidsprofielen in de hals- en bovenbeenslagader van gezonde vrijwilligers in vergelijking tot 4D flow MRI.

Secundaire doelen:

- Het bepalen van de correlatie van tijdruimtelijke bloedstroomsnelheidsprofielen verkregen middels bST en echoPIV.
- Het berekenen van stromingsparameters, zoals vector complexiteit, wervelsterkte en wand schuifspanning, van de tijdruimtelijke bloedstroomsnelheidsprofielen en het bepalen van de correlatie tussen alle drie de technieken (bST, echoPIV en 4D flow MRI)
- Het vergelijken van tijdruimtelijke bloedstroomprofielen en stromingsparameters tussen de jonge en oude gezonde vrijwilligers
- Het bepalen van de intra- en inter variabiliteit tussen waarnemers (herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid) van bST in de halsslagader.

Onderzoekopzet

Prospectieve, observationele, haalbaarheidsstudie in twintig gezonde vrijwilligers

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de vrijwilligers gerelateerd aan de studie is een bezoek aan het ziekenhuis. Gedurende dit bezoek zullen de bST, echoPIV en 4D flow MRI metingen worden uitgevoerd. Voor de bST en echoPIV metingen wordt een onderzoeks echo machine gebruikt die niet is goedgekeurd voor klinisch gebruik. Alle benodigde veiligheidstesten zijn uitgevoerd om een veilig gebruik van de machine te verzekeren. Daarnaast, worden echo contrast deeltjes intraveneus geïnjecteerd, wat een kleine kans voor bijwerkingen ($<0.01\%$) oplevert. Tot slot worden 4D flow MRI scans uitgevoerd, dit kan onplezierig aanvoelen vanwege de kleine buis en een hard geluid van de scanner.

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)

- Gezonde man of vrouw, zonder cardiovasculaire en pulmonale medische voorgeschiedenis en zonder het gebruik van medicatie voor cardiovasculaire risico factoren.
- Leeftijd tussen 20-30 jaar of 65-75 jaar
- Bereid om 4D flow MRI scan en echografie metingen te ondergaan
- Toestemmingsformulier begrepen en ondertekend, en gaat akkoord met een ziekenhuisbezoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Overgevoeligheid voor een van de werkzame stoffen in Sonovue
- Zwanger
- MRI exclusie criteria (zoals hebben van een pacemaker, cerebrale vasculaire clips, claustrofobie)

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: 03-11-2022

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Vantage 256

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2023

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	ID
CCMO	NL80478.091.22

Resultaten

Einddatum onderzoek:	18-03-2023
Totaal aantal deelnemers:	20