

DMUA/HIFU-behandeling voor atherosclerotische plaques in de arterie femoralis: een pilotstudie.

Gepubliceerd: 25-02-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

In deze pilotstudie zal onderzocht worden of *hoog intens gefocust echogeluid (HIFU)* toepasbaar en veilig is, als non-invasieve behandeling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54816

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HIFU-studie

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

atherosclerose, slagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: bedrijf (International Cardio Corporation), International cardio corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherosclerotische plaque, Hoog intense gefocust echogeluid, perifeer arterieel vaatlijden, therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

30-dagen major complication rate, een samengestelde uitkomstmaat, gebaseerd op eerder gevalideerde veiligheidsuitkomstmaten voor perifeer arterieel vaatlijden, bestaande uit de 30-day major adverse limb event en 30-day mortality rate. Major adverse limb events zijn gedefinieerd als iedere complicatie die leidt tot endovasculaire revascularisatie, open revascularisatie, of amputatie.

Secundaire uitkomstmaten

Zie studieprotocol hoofdstukken 7.1.1., 7.1.2., 7.2.

Technische uitkomstmaten

Percentage succesvolle visualisatie van het behandelgebied, percentage succesvol toegediende HIFU-shots (studieprotocol 7.1.2.).

Magnetic resonance imaging (MRI) parameters

MRI zal gebruikt worden om verandering in de morfologie van atherosclerotische plaques in de a. femoralis en het vasculair lumen waar te nemen door scans te vergelijken van 1 dag en 1 maand na de HIFU-behandeling, met scans vlak voor de HIFU-behandeling (studieprotocol 7.2.).

Echo-duplex parameters

Echo duplex zal gebruikt worden om de vascular patency te onderzoeken van de a. femoralis gedurende het gehele onderzoek (studieprotocol 7.2.).

Klinische parameters

Om functionele veranderingen waar te nemen, zal de 6-minuut looptest uitgevoerd worden om de loopafstand te meten.

De enkelarm index zal gemeten en berekend worden om de vascular patency te onderzoeken voor de HIFU behandeling en tijdens follow-up (studieprotocol 7.2.).

Secundaire veiligheidsparameter

De 30-day and 90-day overall complication rate, bestaande uit iedere complicatie die is voorgekomen binnen 1 en 3 maand(en) na de procedure, zal berekend worden (studieprotocol 7.1.2.).

Quality of life parameters

Om verandering in de kwaliteit van leven waar te nemen, zullen patienten gevraagd worden een gevalideerde vragenlijst in te vullen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige behandeling van perifeer arterieel vaatlijden in de onderste extremiteiten bestaat aanvankelijk uit management van risicofactoren, looptraining en medicatie, maar wanneer de symptomen verergeren is chirurgische interventie meestal noodzakelijk. Interventie is tot op heden altijd invasief.

In deze studie willen wij een nieuwe non-invasieve techniek onderzoeken, die gebruik maakt van hoog intens gefocust echogeluid, om atherosclerotische plaques te behandelen.

Doel van het onderzoek

In deze pilotstudie zal onderzocht worden of *hoog intens gefocust echogeluid (HIFU)* toepasbaar en veilig is, als non-invasieve behandeling.

Onderzoeksopzet

Monocenter niet-gerandomiseerde interventie-pilotstudie (n=15)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmalige HIFU-behandeling van atherosclerotische plaque

Inschatting van belasting en risico

Uit preklinische proefdier-studies is gebleken dat behandeling van DMUA/HIFU niet heeft geleid tot ernstige complicaties. Er is nog geen ervaring met de toepassing van deze HIFU-behandeling in menselijke patienten. Met de preklinische studies in het achterhoofd, wordt de kans op complicaties bij mensen als zeer laag ingeschat. Naar verwachting is de behandeling niet pijnlijk, maar plaatselijke huidirritatie kan voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Maximale leeftijd van patiënt is 85 jaar 2. Patient is gediagnosticeerd met symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden (enkelarm index $< .9$), met focale proximale lokalisatie in de arteria femoralis. 3. Patient heeft een primaire laesie met 50-90% occlusie, zonder stent, geen restenose. Totale lengte van de laesie is ≤ 40 mm. 4. Aanwezigheid van bestaande CTA-images op baseline (< 2 jaar oud) in het medisch dossier, waarop de maximale diepte van de dorsale wand van de a. femoralis (< 35 mm) vanaf de huid gemeten kan worden, als ook de mate van plaque calcificatie. 5. Het te behandelen vat/plaque moet zichtbaar zijn op beeldvormende echo van het DMUA/HIFU-systeem.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patient is gediagnosticeerd met early-onset perifeer arterieel vaatlijden. 2. Maximale diepte tot posterieure wand van de arteria femoralis is groter dan 35mm vanaf het huidoppervlak 3. Het onderzoeksteam kan de te behandelen arterie/plaque niet in beeld brengen met beeldvormende echo van het DMUA/HIFU-systeem. 4. Aanwezigheid van gecalcificeerde gebieden $> 80\%$ van de te behandelen plaque, en/of distributie van kalk in de plaque die het onderzoeksteam niet geschikt acht voor HIFU-behandeling na beoordeling van bestaande CTA-images. 5. Plaque, die naar mening van onderzoeksteam niet geschikt is voor HIFU-behandeling na de screening op baseline, vanwege instabiele kenmerken, zoals thin fibrous cap of intraplaque hemorrhage. 6. Aanwezigheid van anatomische structuren in het behandelgebied van de HIFU-straal, die naar mening van het onderzoeksteam een veilige toediening van de HIFU-therapie verhindert (bijv. zenuwen, bot, uitgebreid littekenweefsel). 7. In de voorgeschiedenis behandeld met stenting van de arteria femoralis in

het beoogde HIFU-behandelgebied. 8. Cardiovasculaire ziekte (myocardinfarct, instabiele angina pectoris, TIA/CVA), of grote chirurgische ingreep doorgemaakt in afgelopen 6 maanden. 9. Contra-indicatie voor antistolling (bijv. hoog bloedingsrisico, ernstige nierinsufficiëntie) 10. Iedere medische aandoening, of overige (medisch, fysiek, anatomisch) overwegingen, die naar mening van het onderzoeksteam de veilige toepassing van de HIFU-behandeling belemmert. 11. Aanwezigheid van contra-indicaties voor aanvullende onderzoeken (bijv. claustrophobie bij MRI) 12. Aanwezigheid van relevante verslavingsproblematiek (alcohol- of drugs-abusus) en/of onvermogen het studieprotocol en instructies te begrijpen of op te volgen. 13.. Patie*nt is op dit moment betrokken bij een ander wetenschappelijk onderzoek. 14. Zwangerschap, geven van borstvoeding of aanwezigheid van zwangerschapswens.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 10-07-2019

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Dual mode ultrasound array (DMUA)/ Hoog intens gefocust echogeluid (HIFU)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	25-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL66436.041.18