

Kwantitatieve beeldvorming van het aneurysma in de abdominale aorta met behulp van intravasculaire en 3-dimensionale echografie

Gepubliceerd: 11-02-2021 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Hoofddoel: Het hoofddoel van deze studie is het bepalen van de patiënt specifieke geometrie van de gehele AAA. De vorm en de dikte van de trombus en aortawand worden zijn hier onderdeel van. **Secundaire doel(en):** Karakterisering van het mechanische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55326

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AAA IVUS

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

'abdominale aneurysma aan de aorta', 'aneurysma van de buikslagader'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Eindhoven MedTech Innovation Center (e/MTIC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aneurysma, buikslagader, IVUS, ultrasound

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patiënt specifieke geometrie van de gehele AAA. De vorm en de dikte van de trombus en aortawand worden hier voor bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

Karakterisering van het mechanische gedrag van de AAA op basis van IVUS beelden, met als doel het verbeteren van aneurysma modellen. Globale en locale karakteristieken van het mechanische gedrag zullen het elastische gedrag en de spanning van de aortawand en trombus omschrijven. Een nieuw multi-perspectief echografie platform, die hoog frequente intravasculaire en 3D echografie combineert, geeft de mogelijkheid voor deze kwantitatieve, functionele beeldvorming.

Patiënt-specifieke bloeddruk, geslacht en geboortjaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ruptuur van een abdominale aorta met aneurysma (AAA) is een belangrijke doodsoorzaak in de westerse wereld. Om een ruptuur te voorkomen, worden AAA's gecontroleerd. Een chirurgische ingreep is noodzakelijk wanneer de diameter van het aneurysma groter is dan 5,5 cm of als het binnen 6 maanden meer dan 0,5 cm is gegroeid. Deze methode kent echter beperkingen, aangezien er gevallen zijn gemeld van geruptureerde aneurysma's onder de drempel van 5,5 cm[1] en sommige aneurysma's die stabiel bleven, zelfs boven 8 cm[2].

Er is een betere beoordeling van het risico op ruptuur nodig, niet gebaseerd op diameter, maar op de specifieke kenmerken van de aortawand[3][4]. Minimaal invasieve globale en lokale karakterisering van elastisch gedrag van de aneurysmawand kan een aanzienlijke verbetering opleveren bij het voorspellen van het ruptuurrisico van AAA's [5][6]. In deze studie worden globale en lokale karakteristieken van elastisch gedrag van de aortawand en trombus bepaald met behulp van intravasculaire en 3D echografie beelden.

Het voordeel van deze studie, vergeleken met andere studies in de literatuur, is het gebruik van multi-perspectieve beelden verkregen door de combinatie van intravasculaire beelden[7] en niet-invasieve 3D echografie beelden[8]. Eerder onderzoek voor het bepalen van het ruptuurrisico van AAA's gebruikten voornamelijk Computed Tomography (CT)[10] en sporadisch Magnetic Resonance Imaging (MRI)[11]. Vanwege de blootstelling aan straling, het gebruik van nefrotoxische contrastmiddelen en het gebrek aan tijdsresolutie, kan CT echter niet worden gebruikt als routinematige screeningsmethode voor patiënten met AAA. MRI heeft een hoog contrast voor zacht weefsel, maar het is duur en heeft beperkingen wat betreft de resolutie. Daarom is echografie de ideale methode van beeldvorming met een hoge temporele resolutie, de mogelijkheid voor real-time 3D-beeldvorming en de lage kosten.

Terwijl onderzoekers tegenwoordig nog vaak uitgaan van een gelijkmatig verdeelde wanddikte van 2 mm over de gehele AAA [11], zal de toevoeging van intravasculaire echografie beelden de mogelijkheid bieden om de wanddikte lokaal en met hoge precisie te meten. Door intravasculaire en 3D echografie gecombineerd te gebruiken, kunnen de volledige geometrie, de globale uitzetbaarheid en lokale elasticiteit van de aortawand en trombus worden bepaald [12]. Bovendien kan een stressanalyse worden uitgevoerd met dezelfde gegevens als essentiële input.

Tenslotte is deze studie bedoeld om het risico op ruptuur van de AAA nauwkeurig te bepalen. Dit zou screening, diagnose en klinische besluitvorming kunnen ondersteunen voor het bepalen van de noodzaak van een EVAR-procedure.

1. Darling, R et al. Autopsy study of un-operated abdominal aortic aneurysms. The case for early resection, *Circulation*, 1977, Vol. 56, No. 3 pp. 161-4.
2. Conway, K et al. Prognosis of patients turned down for conventional abdominal aortic aneurysm repair in the endovascular and sonographic era : Szilagyi revisited, *Journal of vascular surgery*, 1977, Vol. 33, No. 4 pp. 752-757.
3. Pape L et al. Aortic Diameter >5.5 cm Is Not a Good Predictor of Type A Aortic Dissection. Observations from the International Registry of Acute Aortic Dissection (IRAD). *Circulation*. 2007;116:1120-1127
4. Neri E et al. Limited role of aortic size in the genesis of acute type A aortic dissection. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 2005;89 857-863
5. Fillinger M et al. Prediction of rupture risk in abdominal aortic aneurysm during observation: wall stress versus diameter., *Journal of vascular surgery*,

2003Vol. 37, No. 4 pp. 724-32.

6. Gasser, T et al. Biomechanical rupture risk assessment of abdominal aortic aneurysms: model complexity versus predictability of finite element simulations., *European journal of vascular and endovascular surgery: the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, 2010, Vol. 40, No. 2 pp. 176-85.

7. van Essen, J. A., Gussenhoven, E. J., van der Lugt, A., Huijsman, P. C., van Muiswinkel, J. M., van Sambeek, M. R., ... & van Urk, H. (1999). Accurate assessment of abdominal aortic aneurysm with intravascular ultrasound scanning: validation with computed tomographic angiography. *Journal of vascular surgery*, 29(4), 631-638.

8. Petterson, N. J., van Disseldorp, E. M., van Sambeek, M. R., van de Vosse, F. N., & Lopata, R. G. (2019). Including surrounding tissue improves ultrasound-based 3D mechanical characterization of abdominal aortic aneurysms. *Journal of biomechanics*, 85, 126-133.

9. Speelman, L et al. The influence of wall stress on AAA growth and biomarkers., *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, 2010, Vol. 39, No. 4 pp. 410-6.

10. Speelman, L et al. Patient-specific AAA wall stress analysis: 99-percentile versus peak stress., *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, 2008, Vol. 36, No. 6 pp. 668-76.

11. De Putter, S et al. Patient-specific initial wall stress in abdominal aortic aneurysms with a backward incremental method., *Journal of biomechanics*, 2007, Vol. 40, No. 5 pp. 1081-90

12. Karatolios K. et al. Measurement of aortic wall strain with 3D speckle tracking. *Thorac Cardiovasc Surg* 2012; 60;111

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Het hoofddoel van deze studie is het bepalen van de patiënt specifieke geometrie van de gehele AAA. De vorm en de dikte van de trombus en aortawand worden zijn hier onderdeel van.

Secundaire doel(en):

Karakterisering van het mechanische gedrag van de AAA op basis van IVUS beelden, met als doel het verbeteren van aneurysma modellen. Globale en lokale karakteristieken van het mechanische gedrag zullen het elastische gedrag en de spanning van de aortawand en trombus omschrijven. Een nieuw multi-perspectief echografie platform, die hoog frequente intravasculaire en 3D echografie combineert, geeft de mogelijkheid voor deze kwantitatieve, functionele beeldvorming.

Onderzoeksopzet

Dit is een studie voor patiënten die een reeds geplande EVAR-procedure zullen ondergaan. Wanneer de patiënt instemt met deelname aan het onderzoek, wordt ten eerste een aanvullende niet-invasieve 3D-echografie van de AAA gemaakt. 3D-echografie is zonder enig risico en kost geen extra tijd. Ten tweede wordt de patiënt voorbereid op de EVAR-procedure. Deze procedure brengt bepaalde risico's met zich mee, waaronder schade aan het bloedvat, bloeding op de plek van incisie en infectie. Deze risico's worden veroorzaakt door het plaatsen van de voerdraad, dat nodig is voor de EVAR-procedure. Deze risico's zijn al aanwezig en worden niet veroorzaakt door de toevoeging van de metingen voor dit onderzoek. Voordat de endoprothese daadwerkelijk wordt geplaatst, wordt de reeds geplaatste voerdraad gebruikt voor een aanvullende intravasculaire echografische meting van de AAA. De katheter wordt teruggetrokken met een snelheid van 0,5 mm/s met behulp van een gemotoriseerd apparaat. De risico's van intravasculaire echografie zijn verwaarloosbaar, aangezien deze metingen worden uitgevoerd met dezelfde voerdraad die al nodig is voor de EVAR-procedure. Deze intravasculaire echo duurt maximaal 10-15 minuten. Ten slotte wordt op dezelfde positie een laatste niet-invasieve 3D-echografie van de AAA gemaakt. Deze 3D-echografie beelden bevatten de voerdraad die nodig is voor registratie.

Meerdere patiëntspecifieke datasets, waaronder zowel intravasculaire als 3D-echografie, zijn nodig om het globale en lokale mechanische gedrag en de karakteristieken van de aneurysmawand te bepalen.

Offline analyse zal worden uitgevoerd op de intravasculaire en 3D echografie datasets. De nabewerking van de data bestaat uit wand en trombus segmentatie, registratie van het mechanische gedrag en elastografie. Ook zal een nieuw multi-perspectief echografie platform worden gebruikt, dat hoogfrequente intravasculaire echografie en 3D-echografie combineert. Bovendien zal een patiëntspecifiek eindige-elementenmodel worden gebruikt om het elastische gedrag en de wandspanning te simuleren op basis van de multi-perspectieve beelden. Deze methoden zullen worden ontwikkeld met behulp van Matlab© en ABAQUS© software en worden toegepast op de beschikbare data om het elastische gedrag en de mechanische eigenschappen van de aortawand en trombus in de tijd te bepalen. Deze nabewerking wordt uitgevoerd door de hoofdonderzoeker, bij en in samenwerking met de Technische Universiteit Eindhoven (TU/e). Als een secundaire gebruiker, zullen Philips en gelieerde ondernemingen de data voor nabewerking ontvangen.

Dit is een haalbaarheidsstudie waarin we onzeker zijn over het percentage patiënten waarvan we succesvolle metingen kunnen doen. Alle patiënten die aan dit onderzoek willen deelnemen, zijn opgenomen. Het benodigde aantal van 50 patiënten is gebaseerd op het totaal aantal patiënten dat gepland staat voor een EVAR procedure in het Catharina Ziekenhuis Eindhoven, dat zijn ongeveer 80 patiënten per jaar. Daarom zal het haalbaar zijn om de komende twee jaar ongeveer 50 patiënten op te nemen.

Inschatting van belasting en risico

Participatie aan deze studie levert geen voordelen op voor de deelnemer. Het onderzoek kost de patiënt maximaal 10-15 minuten extra tijd. De katheter voor de intravasculaire echografie grebruik de voerdraad die al op zijn plaats zit voor het plaatsen van de prothese tijdens de EVAR-procedure. Elke procedure waarbij een katheter in een bloedvat wordt geplaatst, brengt bepaalde risico's met zich mee. De risico's zijn onder meer schade aan het bloedvat, bloeding op de plek van incisie en infectie. Deze risico's worden veroorzaakt door het plaatsen van de voerdraad, dat nodig is voor de EVAR-procedure. De risico's die gepaard gaan met de extra intravasculaire echografie pullbacks zelf kunnen daarom als verwaarloosbaar worden beschouwd.

Samenvattend, worden de patiënten slechts 10-15 minuten van hun tijd gevraagd, en in ruil daarvoor zullen ze bijdragen aan een kennistoename over de invloed van trombus en de risicobeoordeling die uiteindelijk het monitoren op basis van diameter zal vervangen. Daarnaast dragen ze bij aan het voorkomen van het voortijdig scheuren van AAA's, aan het voorkomen van overbehandeling van AAA's en het verminderen van de risico's en kosten van een operatie.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
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)

Patiënten met een AAA die een EVAR procedure ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Minderjarigen en wilsonbekwame volwassenen worden niet in het onderzoek opgenomen. Ook patiënten die niet willen deelnemen, worden niet meegenomen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-05-2022

Aantal proefpersonen: 29

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Intravasculair ultrageluid (IVUS)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL75083.100.20