

Studie naar de oorzaak van terugkerende cerebrale thrombo-embolie na Branched Thoracic Endovascular Aneurysm Repair

Gepubliceerd: 29-04-2025 Laatste bijgewerkt: 16-05-2025

Dit is een pilot-studie voor het onderzoeken van de oorzaak van terugkerende cerebrale thrombo-embolie in een patiënt na een (branched) TEVAR operatie. Het hoofddoel van deze logistieke pilot is om een workflow te ontwikkelen voor het onderzoeken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57443

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

bTEVAR stroke

Aandoening

- Overige aandoening
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

cerebraal thrombo-embolie, herseninfarct

Aandoening

aneurysmata

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Terumo Aortic, Top Technology Twente; een collaborative research agreement tussen Terumo Aortic (Inchinnan;UK) en de Universiteit Twente (Connecting Industries Call agreement (November 2022)). Het onderzoek is deel van het promotietraject van de coördinerend onderzoeker.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Beeldvorming van de bloedstroming, - Branched thoracic endovasculaire reparatie van een thoracaal aneurysma, - Cerebraal thrombo-embolie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het resultaat van deze studie is een workflow voor het onderzoeken van de bloedstroom in de halsslagader en aortaboog van een patiënt met terugkerende herseninfarcten na stentgraftplaatsing (bTEVAR) met behulp van twee beeldvormingstechnieken. Vanuit deze metingen worden randvoorwaarden voor de bloedstroom in de halsslagader (blood Speckle Tracking) en aortaboog, inclusief aftakkingen (4D-flow MRI) onderzocht. Dit wordt geanalyseerd in de vorm van 'volumetric flow rates' en 'velocity fields', naast de reguliere anatomische scans. Andere quantitatieve parameters zoals 'wall shear stress' en 'residence time' worden ook onderzocht.

Secundaire uitkomstmaten

Deformatie van de stentgraft over de hartcyclus wordt onderzocht aan de hand van ECG-gated CT scans met behulp van een 'in-house' Python-algoritme. Deze parameters worden vergeleken met de geobserveerde patronen in de bloestroming. De geschiedenis van de patiënt omtrent herseninfarcten na bTEVAR wordt gebruikt om conclusies te trekken over patronen in de deformatie van de stent en

bloedstroming die mogelijk hebben bijgedragen aan deze complicaties.

Met behulp van het hierboven genoemde algoritme is het ook mogelijk om de stentgrafts van deze CT scans te segmenteren. In de toekomst worden deze segmentaties gebruikt voor het maken van in-vitro en in-silico modellen van deze patiënt. Hartslag en systolische en diastolische bloeddruk gemeten tijdens het maken van de ECG-gated CT worden retrospectief opgevraagd. Deze zullen samen met de parameters op basis van de 'cardiac' MRI scans gebruikt worden om de bloedstroom van deze patiënt (fysiek of digitaal) zo nauwkeurig mogelijk na te bootsen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met een hoge incidentie van herseninfarcten na een gefenestreerde of branched TEVAR operatie is het cruciaal om de oorzaken van een cerebrale thrombo-embolie te onderzoeken om het risico op complicaties na TEVAR te verminderen. De hypothese is dat stentgraft deformatie optreedt omdat de ringen van de stentgraft naar elkaar toe bewegen, waardoor de stof tussen de ringen naar binnen toe vouwt (accordeon-effect). Hierdoor kunnen er in de plooien van de stof regio's ontstaan waarin het bloed stil komt te staan of recirculeert - waardoor rode bloed cellen voor een langere periode (met een hogere *residence time*) op één plek blijven - en de *fluid shear stress* groter wordt. Deze twee hemodynamische parameters samen promoten de activatie van bloedplaatjes, wat kan bijdragen aan thrombus formatie in de pootjes van stentgrafts. Echter is de relatie tussen deze patronen in bloedstroming en deformatie van stentgrafts en de incidentie van herseninfarcten na (branched) TEVAR nog onduidelijk.

De eerste stap in het begrijpen van herseninfarcten na bTEVAR is om de patronen in de bloedstroming te onderzoeken patiënten waarbij dergelijke complicaties hebben opgetreden na plaatsing van Relay® Branch stentgraft (Terumo Aortic, Vascutec Ltd, Inchinnan, UK). De patiëntenpopulatie die voldoet aan deze omschrijving is relatief klein. Ook is het onzeker of wij in staat zijn de bloedstroompatronen te detecteren, samen met het kwantificeren van de

parameters waar wij in geïnteresseerd zijn. Dit is waarom een logistieke pilot wordt uitgevoerd met één patiënt. Het doel van deze pilot is het ontwikkelen van een workflow voor het onderzoeken van de bloedstroom in de aortaboog en halsslagader van een dergelijke patiënt met behulp van twee beeldvormingstechnieken. Met deze techniek onderzoeken we of het mogelijk is om de parameters te meten waarvan wij denken dat ze - in combinatie met de klinische uitkomst - cruciale inzichten kunnen geven in welke patronen in de bloedstroom thrombusformatie en daarmee het vormen van thrombo-embolie promoten.

De bloedstroming wordt onderzocht door middel van twee beeldvormingsmodaliteiten; Met phase-contrasted 4-dimensionele MRI zal de globale hemodynamica in de aortaboog en aftakkingen worden onderzocht. Met de echografie-techniek blood Speckle Tracking (bST) zal met een hoge frame-rate - en zonder het gebruik van een contrastmiddel de lokale bloedstroming te kunnen onderzoeken in de halsslagader (beiderzijds). De bloedstroom wordt onderzocht door patronen zoals stagnaties en recirculaties te detecteren en parameters zoals de stroomsnelheid en wandschuifspanning (wall shear stress) te meten.

Er wordt verwacht dat er dergelijke verschillen in patronen of afgeleide parameters zoals wall shear stress of residence time te observeren zijn bij de patiënt. De data van gecompliceerde patiënt zal in een later stadium worden vergeleken met die van gezonde vrijwilligers om inzichten te geven in welke patronen in de bloedstroming mogelijk hebben bijgedragen aan het optreden van de cerebrale thrombo-embolie na bTEVAR.

Het vergaren in deze data zal leiden tot een globaal *Stented Vascular Triplet* project, waarin naast deze in-vivo scans ook in-vitro (fysieke fantomen) en in-silico (computational fluid dynamics) modellen worden gemaakt. Deze modellen en verdere beeldvormingsexperimenten zullen nog meer gedetailleerde informatie over bloedstroming en stentgraft deformatie geven. Dit zal verder bijdragen aan het begrijpen en voorkomen van complicaties na (branched) TEVAR operaties door bijvoorbeeld in de toekomst het stentgraft ontwerp te optimaliseren.

Doel van het onderzoek

Dit is een pilot-studie voor het onderzoeken van de oorzaak van terugkerende cerebrale thrombo-embolie in een patiënt na een (branched) TEVAR operatie. Het hoofddoel van deze logistieke pilot is om een workflow te ontwikkelen voor het onderzoeken van de bloedstroom in de aortaboog en halsslagader van een dergelijke patiënt met behulp van twee beeldvormingstechnieken. Met deze techniek onderzoeken we of het mogelijk is om de parameters te meten waarvan wij denken dat ze - in combinatie met de klinische uitkomst - cruciale inzichten kunnen geven in welke patronen in de bloedstroom thrombusformatie en daarmee het vormen van thrombo-embolie promoten.

Dit wordt gedaan door patronen in de bloedstroming - een combinatie van anatomie, bloedstroomsnelheid, richting - en kwantitatieve parameters zoals

wall shear stress in de gestente regio van de aorta en halsslagaders te onderzoeken met 4D-flow MRI en blood Speckle Tracking. Het vergelijken van deze data met die van gezonde vrijwilligers in de toekomst zal inzichten geven in welke geobserveerde patronen kunnen bijdragen aan thrombusformatie na bTEVAR.

Onderzoeksopzet

Deze observationele studie zal uitgevoerd worden bij één patiënt uit het Medisch Spectrum Twente (MST) ziekenhuis in Enschede, Nederland.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie brengt geen risico's met zich mee voor de patiënt. Blood Speckle Tracking en 4D-flow MRI worden in de kliniek gezien als veilige beeldvormingsmethodes. Omdat er een bezoek aan de Universiteit Twente en het Rijnstate Ziekenhuis wordt gebracht, zal deze studie tijd in beslag nemen (beide bezoeken nemen ongeveer 1.5 uur in beslag).

Het onderzoek kan voordelig zijn voor de patiënt waarbij complicaties na bTEVAR hebben opgetreden omdat er meer inzichten verkregen kunnen worden in de oorzaak van deze terugkerende hersenbloedingen. Dit is afhankelijk van de uitkomsten van de studie. De uitkomsten van de studie geven ook aanleiding tot meer geavanceerd in-vitro or in-silico onderzoek in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Hallenweg 5
Enschede 7522 NH
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Hallenweg 5
Enschede 7522 NH
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënt met complicaties na bTEVAR:

- Thoracaal abdominaal aneurysma in de aortaboog, behandeld door branched TEVAR met een Terumo Aortic Relay ® Branch endoprothese in situ.;
- Geschiedenis van terugkerende cerebrale thrombo-embolie tijdens follow-up na bTEVAR operatie;
- Bereidheid om MRI scans en blood Speckle Tracking metingen te ondergaan;
- In staat om informed consent (IC) te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onregelmatige hartslag;
- Diepte van a. carotis te groot (afstand tot de huid > 3.5 cm)
- De standaard MRI exclusie criteria (zoals pacemakers, cerebraal vasculaire clips, zwangerschap, claustrofobie etc.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2025

Aantal proefpersonen: 1

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Relay ® Branch endoprothese. Dit is een op maat gemaakte stentgraft die wordt ingebracht om een aneu

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2025

Soort: Eerste indiening

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

NL87739.091.25