

CFD-MAS

Gepubliceerd: 05-02-2025 Laatste bijgewerkt: 22-05-2025

Deze studie heeft tot doel een RI te ontwikkelen met behulp van CFD-simulaties op basis van CTA voor het schatten van de hemodynamische betekenis over mesenteriale arteriële stenosen (MAS).

Ethische beoordeling	Niet beschikbaar
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57474

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

CTA gebaseerde computationele vloeistofdynamische simulaties voor het schatten van de hemodynamische betekenis van mesenteriaal stenosen

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
- Maagdarmsstelselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

Chronische zuurstoftekort in maag en darmen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Eerste geldstroom (geld van Ministerie van OC&W aan universiteiten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

<p>RI ontwikkelen door CTA-gebaseerde CFD-simulaties voor het schatten van hemodynamische betekenis over MAS.</p>

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische mesenteriaal ischemie (CMI) is een invaliderende aandoening met een enorme impact op de levenskwaliteit door ernstige buikpijn na een maaltijd, wat resulteert in angst om te eten en daaropvolgend gewichtsverlies. CMI wordt meestal veroorzaakt door een atherosclerotische stenose van de mesenteriale arterie, wat frequent voorkomt in de algemene bevolking (6-29%). Een stenose van de mesenteriale arterie (MAS) is echter vaak asymptomatisch. CMI komt minder vaak voor dan de prevalentie van een MAS, waarschijnlijk door een uitgebreide collaterale circulatie die de darm beschermt tegen ischemie. Vooral bij patiënten met multivessel ziekte wordt revascularisatie aanbevolen. Toch is het falen van de behandeling (27-31% bij patiënten met éénvaatziekte) nog steeds een probleem, waarschijnlijk omdat niet elke significante stenose op CT leidt tot een hemodynamische betekenis vanwege het collaterale netwerk. In dit onderzoek zal deze hypothese getest worden door gebruik te maken van computationele vloeistofdynamica (CFD) simulaties gebaseerd op de Navier-Stokes vergelijking om de hemodynamische betekenis van MAS te beoordelen, ongeacht de uitstroomcondities, door een nieuwe weerstandsindex (RI) te ontwikkelen in een eerder retrospectief onderzoek waarbij de drukval over een stenose werd gemeten. De computationele drukmetingen zullen worden vergeleken met de gemeten intra-arteriële drukmetingen.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft tot doel een RI te ontwikkelen met behulp van CFD-simulaties op basis van CTA voor het schatten van de hemodynamische betekenis over mesenteriale arteriële stenosen (MAS).

Onderzoeksopzet

Patiënten die werden geïnccludeerd in een eerdere reeds gepubliceerde studie (MEC-2018-1265) komen in aanmerking voor deze studie. In deze retrospectieve studie werden patiënten geïnccludeerd die een digitale subtractie angiografie (DSA) ondergingen met voorgenomen revascularisatie van een stenotische mesenterische slagader omdat met een consensusdiagnose van chronische mesenterische ischemie (CMI). Tijdens deze revascularisatie werden intra-arteriële drukmetingen voor en na intra-arteriële toediening van nitroglycerine verkregen. Tussen april 2015 en mei 2017 werden in totaal 37 patiënten geïnccludeerd en 41 intra-arteriële drukmetingen uitgevoerd. Deze studie is gepubliceerd in het Journal of Vascular and Interventional Radiology in maart 2020.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geen

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek is niet belastend voor de patiënten omdat het alleen bestaat uit het bekijken van de database van de vorige studie, hun (elektronische) patiëntendossiers en de al gemaakte CTA-beelden.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
E.K. Bocharewicz
Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
Netherlands
0652216196

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
E.K. Bocharewicz
Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
Netherlands
0652216196

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten die in een eerder al gepubliceerde studie zijn geïncludeerd met MEC-2018-1265

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Als de gemaakte CTA coupe dikte ≥ 5 mm is

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Etiologie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2025

Aantal proefpersonen: 37

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: N.v.t.

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

Datum: 06-02-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: Validatie nWMO registratie door CCMO

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

Onderzoeksportaal

ID

NL-009233