

Hemodynamische metingen en bepaling van de vaatwand eigenschappen bij patienten met een abdominal aorta aneurysma tijdens een pre-operatieve dynamische MRI scan.

Gepubliceerd: 07-08-2006 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

In deze studie is de belangrijkste doelstelling na te gaan of wandspanningsanalyses kunnen worden verbeterd door patient en tijdspecifieke bloeddrukmeting, wanddikte, wandeigenschappen en geometrie bij de analyse te betrekken. Voorgaande analyses...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30158

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hemodynamische metingen en wandeigenschappen

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

verwijding van de aorta abdominalis, verzwakking van de slagaderwand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Wetenschappelijk fonds Catharina Ziekenhuis/Stichting Wetenschappelijk Fonds Catharina Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AAA, hemodynamica, MRI, wandspanning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maximale wandspanningen en vaatwandeigenschappen, zoals sterkte .

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie van niet invasief aan de vingertop gemeten bloeddruk profiel met invasieve bloeddrukmetingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een aneurysma abdominalis aortae (AAA) is een verwijding van het abdominale deel van de aorta van meer dan 50% in diameter. Het risico van een verwijde aorta is dat het proces van verwijding progressief is totdat het bloedvat knapt of scheurt. Als dit gebeurt kan er een situatie ontstaan die binnen enkele minuten fataal is. De behandeling van een AAA is gerechtvaardigd als het risico op overlijden als gevolg van het scheuren van een AAA groter wordt dan het risico van een operatie of stentgraft procedure. Tot nu toe is de meest gebruikte methode om het risico op scheuren in te schatten gebaseerd op een diametercriterium. Er wordt besloten tot chirurgie over te gaan als er ergens in een AAA een maximale diameter wordt gemeten van meer dan 5 cm. Er zijn echter grotere aneurysma's die niet ruptureren en kleinere die wel ruptureren. Hieruit kan geconcludeerd worden dat het diametercriterium geen nauwkeurige maat is om het risico in te schatten voor iedere individuele patiënt.

Doel van het onderzoek

In deze studie is de belangrijkste doelstelling na te gaan of wandspanningsanalyses kunnen worden verbeterd door patient en tijdspecifieke

bloeddrukmeting, wanddikte, wandeigenschappen en geometrie bij de analyse te betrekken.

Voorgaande analyses maakten gebruik van aanname van uniforme wanddikte, uniforme mechanische eigenschappen en een statische geometrie op een willekeurig tijdstip in de hartcyclus. De geometrie is tezamen met de actuele bloeddruk de belangrijkste factor voor de waarde van de wandspanning. Door een dynamische MRI scan te doen kan het voordeel ten opzichte van CT worden bepaald. Bovendien is het mogelijk een schatting te maken van de vaatwandeigenschappen zoals sterkte. Geometrie- en volumeveranderingen over de hartcyclus van het AAA, bepaald met dynamische MRI, en de intravasculaire bloeddruk vormen de unieke combinatie deze eigenschappen in vivo te bepalen.

Onderzoeksopzet

De geometrie van een AAA wordt geëxtraheerd uit een CT- of MRI-scan. Echter, de geometrie is afhankelijk van de bloeddruk. Er is beschreven dat de bloeddruk aan variaties onderhevig is als de patiënt bijvoorbeeld in slaap valt, wat vrij vaak voorkomt tijdens een MRI-scan. Aan de andere kant kan de bloeddruk een aanzienlijke stijging vertonen als gevolg van spanningen die een patiënt heeft als gevolg van de geplande operatie.

Een tiental patiënten die bekend zijn met een AAA zullen voorafgaande aan hun electief geplande operatie een MRI scan ondergaan met invasieve bloeddrukmetingen (catheterisatie via de liesarterie van het buikaorta aneurysma).

Inschatting van belasting en risico

De risico's bij dit onderzoek hebben betrekking op de invasieve arteriele bloeddrukmetingen. Deze risico's zijn vergelijkbaar met de risico's bij bijvoorbeeld een (hart) catheterisatie en zijn klein in ervaren handen.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
Nederland

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)

dwarsdoorsnede van aneurysma aortae > (of gelijk) aan 5,0 cm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet in staat informed consent te tekenen, contra-indicatie voor MRI scan

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:	14-11-2006
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2006
Soort:	Eerste indiening
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	NL11807.060.06