

Geschiktheid voor het gebruik van Doppler ultrasound gemeten patiënt-specifieke snelheidsprofielen in vloeistof-structuur interactie modellen van de abdominale aorta, beenarterie en halsslagader.

Gepubliceerd: 10-06-2022 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Hoofddoel: Het hoofddoel van deze studie is het vergelijken van het met Doppler Ultrasound gemeten snelheidsprofiel in de abdominale aorta, beenslagader en carotis met het met MRI gemeten snelheidsprofiel. Als uit deze studie blijkt dat Doppler...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53799

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Geschiktheid van Ultrasound Doppler voor het meten van snelheidsprofielen

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

'Aneurysma', 'Stenose', 'Vernauwde slagader', 'Verwijde slagader'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: PULS/e onderzoeksgroep; Technische Universiteit Eindhoven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AAA/beenarterie/carotis, Doppler echografie, MRI, Vloeistof-vaste stof interactie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patiënt-specifiek snelheidsprofiel over de tijd en over de dwarsdoorsnede van de inlet van de abdominale aorta, carotis en been arterie, verkregen met Ultrasound Doppler en vergeleken met MRI. Dit patiënt-specifieke snelheidsprofiel zal gebruikt worden in FSI simulaties van AAA's en van stenoses van de carotis en beenarterie.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel van deze studie is het valideren van het FSI model. Met 4D flow MRI kunnen de velocity streamlines geconstrueerd worden die vervolgens vergeleken kunnen worden met de streamlines uit het FSI model. Daarnaast kan op basis van de snelheid gemeten met 4D flow MRI de Wall Shear Stress (WSS) en Oscillatory Shear Index (OSI) berekend worden, die ook vergeleken kunnen worden met de WSS en OSI berekend vanuit het FSI model. Ook zullen de met MRI gemeten wandverplaatsingen vergeleken worden met de gesimuleerde wandverplaatsingen uit de FSI simulatie. Tenslotte zal de 4D flow MRI data gebruikt worden voor het valideren van de stijfheidsschatting van de wand van de aorta.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten zijn wereldwijd doodsoorzaak nummer 1. Tijdige diagnose en behandeling is daarom erg belangrijk. Vaatziekten kunnen opgedeeld worden in twee categorieën: aneurysmatische vaatziekten (verwijding) en stenotische vaatziekten (vernauwing). Een aneurysma kan in verschillende bloedvaten voorkomen, maar komt het vaakst voor in de abdominale aorta. Ruptuur van een aneurysma in de abdominale aorta (AAA) is een belangrijke doodsoorzaak in de Westerse wereld, gezien de hoge mortaliteit (80%). Om ruptuur te voorkomen, komen AAA patiënten om de 3-12 maanden langs in het ziekenhuis voor een controle, waarbij de diameter van het aneurysma wordt opgemeten. Aangezien een operatie aan een AAA niet zonder risico's is, wordt een operatie enkel uitgevoerd wanneer het risico voor ruptuur groter is dan het risico op complicaties tijdens en na de operatie. Momenteel wordt de inschatting van de ruptuurkans gebaseerd op de maximale diameter en groeisnelheid van het aneurysma. Een operatie wordt uitgevoerd wanneer de maximale diameter groter is dan 5.5 cm of de diameter meer dan 1 cm is toegenomen in een jaar tijd. Dit criterium is echter niet optimaal, doordat er gevallen bekend zijn waarbij kleine aneurysma's met een diameter van 3 cm zijn geruptureerd en grote aneurysma's met een diameter van 7 cm die nog stabiel zijn. Er is daarom behoefte aan een andere methode om de ruptuurkans beter in te kunnen schatten. Met fluid-structure interactie (FSI) modellen kunnen we de stroming van bloed door het aneurysma modelleren, waarmee bijvoorbeeld de spanning op de wand (wall stress) en de verandering van de snelheid van het bloed aan de wand (wall shear stress) bepaald kunnen worden. Deze modellen maken al gebruik van een patient specifieke geometrie, gemeten met 3D Ultrasound. Uit onderzoek naar de hemodynamica van AAA's is gebleken dat ruptuur optreedt in gebieden met een lage wall shear stress. Echter, dit is in tegenstrijd met onderzoeken maar de wall mechanica van AAA's, waaruit blijkt dat ruptuur optreedt in regio's met een hoge wall stress. Hieruit kan geconcludeerd worden dat de hemodynamica en wall mechanica los van elkaar onvoldoende informatie opleveren. In FSI modellen kunnen de hemodynamica en wand mechanica gekoppeld worden, waardoor deze modellen kunnen helpen om de inschatting van de ruptuurkans te verbeteren. Ook in kleinere bloedvaten zoals de beenslagader en de halsslagader kunnen aneurysma's voorkomen. Echter treden in deze kleinere bloedvaten vaker vernauwingen op, die worden veroorzaakt door plaque ophoping (atherosclerose). Uit onderzoek is gebleken dat gebieden met een lage wall shear stress gevoeliger zijn voor plaque vorming. Deze modellen kunnen daarom ook gebruikt worden om de ontwikkeling van een stenose in te kunnen schatten en daarmee te bepalen of er een operatie nodig is. Momenteel wordt in het FSI framework een algemeen snelheidsprofiel over de tijd en over de diameter van het bloedvat gebruikt. Om de inschatting van de ruptuurkans en stenose ontwikkeling nog verder te verbeteren zou dit algemeen snelheidsprofiel vervangen kunnen worden door een patient specifiek snelheidsprofiel. Met Pulsed Wave en Color Doppler

ultrasound is het mogelijk om de snelheid in een bloedvat te meten om zo een inlet snelheidsprofiel over de diameter (Color Doppler) en over de tijd (Pulsed Wave Doppler) te verkrijgen. Een nadeel van Ultrasound is echter dat het gevoelig is voor ruis en dat alleen de snelheid in de richting van de probe gemeten kan worden. Hierdoor is het niet mogelijk om snelheid in de axiale richting (lengterichting van het bloedvat) te onderscheiden van vortexen, waardoor vortexen de snelheidsmeting zouden kunnen verstoren. Met 4D Flow Magnetic Resonance Imaging (MRI) is het mogelijk om de x- y- en z-componenten van de snelheid in het bloedvat te meten, waarmee het snelheidsprofiel gemeten met Doppler Ultrasound vergeleken kan worden. MRI is minder gevoelig voor ruis en dit snelheidsprofiel kan daardoor als gouden standaard beschouwd worden. Door de lage resolutie van 4D flow MRI is het alleen mogelijk om de snelheid in grotere bloedvaten zoals de aorta te meten. Daarom wordt voor de beenslagader en halsslagader gebruik gemaakt van 2D PCMRI voor de vergelijking.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Het hoofddoel van deze studie is het vergelijken van het met Doppler Ultrasound gemeten snelheidsprofiel in de abdominale aorta, beenslagader en carotis met het met MRI gemeten snelheidsprofiel. Als uit deze studie blijkt dat Doppler geschikt is om het snelheidsprofiel te meten, kan het algemene snelheidsprofiel in FSI modellen vervangen kunnen worden door een patient specifiek snelheidsprofiel, waardoor de inschatting van de ruptuurkans en stenose ontwikkeling verbeterd kan worden.

Secundaire doel(en):

Naast de validatie van het snelheidsprofiel kan 4D Flow MRI ook gebruikt worden om het FSI model te valideren. Met 4D Flow MRI is het mogelijk om de streamlines van de flow door het aneurysma te reconstrueren, die vervolgens vergeleken kunnen worden met de streamlines van de flow door het aneurysma in de FSI simulaties. Bovendien kan vanuit de gemeten snelheid ook de wall shear stress (WSS) en de oscillatory shear index (OSI) bepaald worden waarmee de WSS en OSI berekend met de FSI simulatie gevalideerd kunnen worden. Ook kan uit de MRI data de verplaatsing van de wand gehaald worden, die kan worden vergeleken met de gesimuleerde wandverplaatsing uit de FSI modellen. Ten slotte zal de 4D flow MRI data gebruikt worden om de stijfheid van de wand van de aorta te valideren.

Onderzoeksopzet

Dit is een studie met AAA patiënten en patiënten met een stenose van de hals- of beenslagader, die onder behandeling zijn in het Catharina ziekenhuis. Daarnaast zullen ook 24 gezonde proefpersonen deelnemen aan de studie. Wanneer de patiënt/vrijwilliger instemt met deelname aan het onderzoek, wordt een Pulsed Wave en Color Doppler ultrasound scan van de buikslagader, halsslagader

of beenslagader gemaakt. Daarnaast wordt een 4D flow MRI (aorta) of 2D PCMRI (beenslagader en halsslagader) scan uitgevoerd. Beide scans maken geen gebruik van schadelijke straling en leveren dus geen risico's op voor de patiënt/vrijwilliger. In totaal zal het onderzoek ongeveer een uur duren. Om de tijdsbelasting voor de patiënt te minimaliseren zal geprobeerd worden om het aanvullende onderzoek aansluitend aan de periodieke controle te plannen.

Offline analyse zal worden uitgevoerd op de Ultrasound en MRI datasets. De nabewerking wordt uitgevoerd door de hoofdonderzoeker, bij en in samenwerking met de Technische Universiteit Eindhoven (TU/e).

Inschatting van belasting en risico

Participatie aan deze studie levert geen voordelen op voor de deelnemer. Het onderzoek kost de patiënt ongeveer een uur extra tijd. Tijdens het onderzoek wordt er gebruik gemaakt van niet-schadelijke beeldvormende technieken, namelijk Ultrasound en MRI. Het onderzoek is daarom zonder risico's. Enkel wanneer een proefpersoon metalen implantaten heeft kan de MRI schade veroorzaken, maar dit zal vooraf uitgesloten worden. Ook voor patiënten met claustrofobie kan de MRI als extra belastend ervaren worden. Deze proefpersonen zullen daarom ook niet meegenomen worden in het onderzoek.

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)

Het belangrijkste inclusie criterium voor de patiënten is dat zij een verwijding van de buikslagader of een stenose van de beenslagader of de halsslagader hebben. Bovendien moeten de patiënten in het Catharina-ziekenhuis in behandeling zijn voor hun stenose of aneurysma. Voor de AAA-patiënten is een extra inclusie criterium dat zij betrokken zijn bij de longitudinale studie (onderzoek vermeld bij B2). De vrijwilligers dienen in de leeftijd van 18-65 jaar te zijn en niet bekend te zijn met hart- en vaatziekten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Minderjarigen en wilsonbekwame volwassenen worden niet in het onderzoek opgenomen. Ook patiënten en proefpersonen die niet willen deelnemen, worden niet meegenomen. Als laatste worden patiënten/proefpersonen met claustrofobie en/of metalen implantaten niet meegenomen in het onderzoek.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 04-11-2022
Aantal proefpersonen: 48
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Dopper Ultrageluid en MRI
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-06-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-07-2023
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

CCMO

ID

NL81219.100.22