

Voorspellende waarde van Magnetische Resonantie Imaging (MRI), positron emission tomography (PET), en microemboli detectie voor een beroerte.

Gepubliceerd: 20-03-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Primair: Onderzoeken of hoge-resolutie MRI, 18F-FDG PET, en microembolie detectie, of een combinatie van deze technieken, in staat is om patiënten te identificeren in de 30-69% stenose groep met een verhoogd risico op een beroerte. Secundair:...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31611

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Predictieve waarde voor beroerte

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, atherosclerotische plaques

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherosclerose, beroerte, imaging, plaque

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ipsilaterale recidive ischemische beroerte.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de gecombineerde eindpunten van ipsilaterale ischemische recidive beroerte, ipsilaterale TIA, en de gecombineerde eindpunten van ischemische recidive beroerte, ipsilaterale TIA, en ipsilaterale stille infarcten zoals gedecteerd op een MRI van het brein. Een ander secundair eindpunt is de invloed van het positioneren van de patient in de MRI scanner op het resultaat van de analyses van plaque morfologie en compositie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aderverkalking of atherosclerose is de belangrijkste doodsoorzaak in de westerse samenleving. Dit begint meestal al op jeugdige leeftijd maar het duurt meestal vele jaren alvorens vaatvernauwingen, die deze aandoening kenmerken, aanleiding geven tot ziekte zoals een hartinfarct of een beroerte. Bij patiënten met zo'n vernauwing in de halsslagader bestaat het gevaar op het ontstaan van een beroerte. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat bij patiënten die onlangs symptomen hebben gehad en een vernauwing in de halsslagader hebben van 70-99%, een operatie waarbij de vernauwing door de chirurg wordt opgeheven, het risico op een toekomstige beroerte aanzienlijk verminderd. Voor patiënten met een 30-69% vernauwing in de halsslagader is nog niet geheel duidelijk of de risico's op een toekomstige beroerte wel opwegen tegen de operatierisico's. Het zou daarom van groot belang zijn om uit te zoeken welke patiënten in de 30-69% groep gevaar lopen op een beroerte. Uitgebreide onderzoeken hebben laten zien dat vernauwingen door atherosclerose kunnen veranderen van stabiele, en ongevaarlijke vernauwingen naar onstabiele, gevaarlijke vernauwingen. Belangrijke aspecten die de gevaarlijke vernauwingen kenmerken zijn ontsteking,

ophoping van veel cholesterol in de vernauwing, en het ontstaan van emboliën (kleine bloedstolsels) bij de vernauwing. In het AZM is recent veel onderzoek gedaan op het gebied van imaging van atherosclerose, met als specifieke doelstelling om de gevaarlijke vernauwingen te herkennen. Deze onderzoeken zijn met succes gedaan met MRI, 18F-FDG PET, en ultrageluid detectie van emboliën. Het huidige voorstel heeft als belangrijkste doel om te onderzoeken of met deze nieuwe beeldvormende technieken patiënten met een gevaarlijke vernauwing in de halsslagader kunnen worden opspoord in de patiëntengroep met een 30-69% vernauwing in de halsslagader. Indien dit zou lukken, dan kan er binnen deze 30-69% groep een subgroep kunnen worden geïdentificeerd met een hoog risico op een beroerte. Deze patiënten zouden wel baat kunnen hebben bij een operatie aan de halsslagader. In het huidige voorstel willen we 263 patiënten na imaging met MRI, 18F-FDG PET, en ultrageluid vervolgen in de tijd en de bevinding verkregen met imaging vergelijken met klinische uitkomst.

Doel van het onderzoek

Primair:

Onderzoeken of hoge-resolutie MRI, 18F-FDG PET, en microembolie detectie, of een combinatie van deze technieken, in staat is om patienten te identificeren in de 30-69% stenose groep met een verhoogd risico op een beroerte.

Secundair:

Vergelijken van de capaciteiten van hoge-resolutie MRI, 18F-FDG PET, en microembolie detectie, betreffende de mogelijkheden om patienten te definiëren in de 30-69% stenose groep met een verhoogd risico op een beroerte.

Het onderzoeken van de invloed van het positioneren van de patient in de MRI scanner op het resultaat van de analyses van plaque morfologie en compositie (onderzoeken scan reproduceerbaarheid). Het onderzoek naar de scan reproduceerbaarheid zal worden uitgevoerd onder 15 patienten met een asymptomatische carotisstenose.

Onderzoeksopzet

Prospectieve studie

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek houdt in dat men in het Academisch Ziekenhuis Maastricht een MRI-scan, 18F-FDG PET, en emboliedetectie ondergaat.

-De MRI scan duurt ongeveer een uur, waarbij men ongeveer een uur op de rug ligt. Dat hoeft geen probleem te zijn, maar kan voor bijvoorbeeld mensen met rugklachten vervelend zijn. Het MRI-apparaat maakt veel geluid tijdens het onderzoek. Series van hard kloppende, tikkende geluiden kunnen als hinderlijk worden ervaren. Deelnemende patienten krijgen dan ook een gehoorbeschermende hoofdtelefoon of oordopjes. Voor het MRI onderzoek wordt tevens een contrastmiddel toegediend via een infuus in de arm.

-Deelnemende patiënten mogen vanaf tenminste zes uren voor de PET scan niets meer eten. Het drinken van water is wel toegestaan en medicatie kan normaal gebruikt worden.

Diabetespatiënten die orale medicatie gebruiken:

-Scan voor 14.00 uur: geen ontbijt en geen medicatie.

-Scan na 14.00 uur: voor 8 uur *s morgens ontbijt en normale medicatie inname.

Daarna mogen patiënten niets meer eten tot het onderzoek

Insuline-afhankelijke diabetespatiënten:

-Scan voor 11.00 uur: geen ontbijt en geen injectie

-Scan vanaf 11.30 uur: geen ontbijt en halve dosis insuline.

-Scan na 14.00 uur: voor 8 uur *s morgens ontbijt en normale ochtendinjectie.

Geen middageten en geen verdere injecties meer.

Ongeveer drie kwartier voor de PET scan zal er een dosis 18F-FDG worden toegediend via een ader. Met een PET/CT scanner zullen vervolgens foto*s gemaakt worden, waarbij de opname van 18F-FDG door de halsslagader in beeld wordt gebracht. Tijdens dit onderzoek ligt men ongeveer een half uur op de rug op een bed in een korte tunnel, de PET/CT scanner. Tijdens dit onderzoek is het van belang dat men zo stil mogelijk blijft liggen. Dit kan voor mensen met rugklachten vervelend zijn.

-De bloedpropjes detectie met geluidsgolven duurt een uur. Men voelt niets van deze detectie en het is volstrekt ongevaarlijk. Eventueel ongemak dat men van dit onderzoek kan ervaren is de hoofdband die oncomfortabel kan zitten.

-Daarnaast zal de arts-onderzoeker de patient tijdens het eerste bezoek vragen stellen over zijn/haar gezondheid.

-Patiënten komen na 3 maanden, na een jaar en vervolgens elk jaar tot 2011 terug naar het ziekenhuis, waarbij de arts-onderzoeker de patiënt zal ondervragen over zijn of haar gezondheid. Tevens zal bij het bezoek na 1 jaar een nieuw MRI onderzoek plaatsvinden.

-Om de invloed van het positioneren van de patient in de MRI scanner op het resultaat van de analyses van plaque morfologie en compositie te bepalen, zullen bij 15 patienten met een asymptomatische carotisstenose twee MRI scans van de halsslagader worden gemaakt. De tweede MRI scan zal op een andere dag dan de eerste MRI scan plaatsvinden.

MRI maakt geen gebruik van röntgenstraling en is ongevaarlijk. Patiënten met pace-makers, metalen implantaten, vaatclips of metalen splinters in de ogen mogen niet deelnemen aan de studie. De bijwerkingen van het contrastmiddel (Gd-DTPA) zijn zeldzaam en zijn o.a. hoofdpijn, misselijkheid, jeuk en het optreden van uitslag. Ook kan men tijdens de injectie een warm gevoel ervaren. In ernstige gevallen kunnen een allergische reactie en shock optreden tegen dit contrastmiddel. De bijwerkingen treden in veel gevallen direct na contrasttoediening op. Daarom dient een patiënt na contrasttoediening nog een half uur in het ziekenhuis te blijven ter controle. Het gebruik van het contrastmiddel is echter relatief veilig en bijwerkingen worden zelden waargenomen.

Een PET/CT onderzoek is niet gevaarlijk voor de gezondheid; 18F-FDG heeft geen

bijwerkingen en is na een aantal uren volledig uit uw lichaam verdwenen. Wel gaat dit onderzoek gepaard met radioactieve straling: de totale hoeveelheid straling waaraan men blootgesteld wordt door een PET/CT onderzoek is ongeveer 8.5 mSv. Ter vergelijking: de zogenaamde achtergrondstraling, de straling waar iedere Nederlander elk jaar gewoonlijk aan blootgesteld is, bedraagt 2 mSv per jaar.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
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)

Patienten met neurologische symptomen t.g.v. ischemie in het territorium van de a. carotis en met een carotis stenose tussen de 30% en 69% zoals gedetecteerd m.b.v. ultrageluid (n=263)

Patienten met een asymptomatische carotisstenose (gedetecteerd m.b.v. ultrageluid) (n=15)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met evident andere reden van neurologische symptomen dan carotis stenose.
- Patienten die zijn ingepland voor carotis endarterectomie of stenting
- Patients die zijn ingepland voor een interventie die geassocieerd is met embolisatie
- Ernstige andere ziekte's, Amaorosis Fugax, dementie, of zwangerschap.
- Standaard contra-indicaties voor MRI (ferromagnetische implantaten zoals pacemakers en andere geïmplanteerde elektrische apparaten, metaalsplinters in de ogen, chirurgische vaatclips, claustrofobie, gedocumenteerde allergie voor contrastmiddelen, etc.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-04-2007

Aantal proefpersonen: 278

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL16838.068.07