

Trombogeniciteit en plaatjesreactiviteit als risicofactoren voor postoperatieve microemboliesignalen na carotisendarteriectomie

Gepubliceerd: 15-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is om binnen een groep patiënten met symptomatisch carotislijden, welke in aanmerking komen voor carotischirurgie, middels bloedonderzoek naar de stolling en plaatjesfunctieonderzoek een voorspelling te kunnen maken van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32409

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MES (Micro-Embolie-Signaal)

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

atherosclerose, slagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arteriosclerose, bloedstolling, complicaties, endarteriectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Micro-emboliesignalen (piek en gemiddelde frequentie per uur) , gedurende de eerste drie uur vanaf het eerste postoperatieve uur.

Secundaire uitkomstmaten

postoperatieve cerebrale ischemie, zich uitende in een nieuwe TIA, dan wel een CVA. (zowel asymptomatisch* als symptomatisch) binnen 1 jaar na de operatie.

* vastgesteld met bebulp van MRI onderzoek 7 dagen postoperatief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atherosclerose, zich onder andere uitend in cerebrovasculair vaatlijden, is een van de belangrijkste oorzaken van morbiditeit en mortaliteit in onze westerse samenleving. Dit grote probleem, dat sterk verbonden is met de westerse levensstijl, brengt een hoge kostenpost met zich mee voor de maatschappij en de gezondheidszorg en verdient extra aandacht in de vorm van nader onderzoek ter optimalisatie van de preventie, zorg en behandeling.

De diagnostiek en behandeling van een recentelijk ischemisch cerebrovasculair accident (CVA) of een transient ischemic attack (TIA) is mede gericht en gebaseerd op de mate van stenosering van de ipsilaterale arteria carotis interna (a.carotis interna). Een chirurgische interventie middels carotis endarteriëctomie (CEA), gebruikmakende van de huidige indicatiestelling, is bewezen effectief in de reductie van het optreden van een beroerte met slechte klinische afloop. Echter, door deze ingreep treden er bij 2-7% van de behandelde patiënten post-operatieve ipsilaterale ischemische CVA's op. Tegenwoordig wordt er bij carotis-chirurgie steeds meer gebruik gemaakt van Transcraniele Dopplersonografie (TCD) met micro-emboliedetectie. Per-operatief dient de TCD vooral als bewaking van de bloedstroom in de arteria cerebri media gedurende en na het afklemmen van de arteria carotis interna. Postoperatief is

de micro-emboliedetectie belangrijk. In de literatuur is er groeiend bewijs voor de correlatie tussen het optreden van deze postoperatieve micro-embolieën en het ontwikkelen van een postoperatief CVA.

Een ischemisch CVA is meestal het gevolg van een obstructie door embolieën ontstaan in het proximale deel van de cerebrale vaatboom, waarbij zowel de stollingsstatus als de plaatjesactiviteit verondersteld worden een belangrijke rol te spelen. Het bepalen van deze parameters bij deze patiëntengroep kan resulteren in een betere identificatie van een patiëntencategorie met een verhoogd risico op het doormaken van een post-operatief ipsilateraal ischemisch CVA.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om binnen een groep patienten met symptomatisch carotislijden, welke in aanmerking komen voor carotischirurgie, middels bloedonderzoek naar de stolling en plaatjesfunctieonderzoek een voorspelling te kunnen maken van het risico op het verkrijgen van postoperatieve micro-emboliesignalen en postoperatieve ischemische complicaties zoals een nieuwe TIA, een CVA dan wel sterfte, zodat deze groep in de toekomst vroegtijdig opgespoord en adequaat behandeld kan worden voor dergelijke complicaties.

Onderzoeksopzet

Bij 100 patienten die omwille van een symptomatisch ipsilaterale carotisstenose een carotisendarteriectomie zullen ondergaan zullen preoperatief een aantal markers onderzocht worden. Dit zijn het trombogram, stollingsfactoren gerelateerde biochemische markers en plaatjesfuctietesten. Tijdens de operatie zal eenmalig, 10minuten na de injectie van heparine (standaard procedure bij CEA) bloedgeprikt worden om TFPI te kunnen meten. Vervolgens zullen deze patienten postoperatief bewaakt worden met transcraniele dopplersonografie, zodat het aantal micro-emboliesnigalen per uur in kaart kan worden gebracht. Na drie maanden komt de patient op poli-controle en wordt er gekeken of er zich nieuwe trombo-embolische complicaties hebben voorgedaan in de periode na de operatie. Er wordt gekeken of de preoperatief bepaalde markers voorspellend zijn voor het aantal micro-emboliesignalen postoperatief en voor het optreden van postoperatieve ischemische complicaties . Om postoperatieve complicaties vast te stellen, zal er 7 (5-9) dagen postoperatief een MRi van het brein worden gemaakt. Hiermee kan ook asymptomatische infarcering worden opgespoord.

Inschatting van belasting en risico

De meest voorkomende bijwerkingen ten gevolge van deze studie zullen optreden tijdens of na de veneuze bloedafnamen. Deze bijwerkingen zijn gering in ernst en bestaan hoofdzakelijk uit haematomen, met name bij het gebruik van

anticoagulantia, en in mindere mate thrombophlebitis.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

postbus 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

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)

Patiënten moeten voldoen aan de volgende criteria:

- Primair of recidief ischemisch TIA/CVA en:

leeftijd > 18jaar en < 90jaar

* een ipsilaterale a. carotis stenose waarvoor operatie is geïndiceerd.

* een geschikt transtemporale venster voor a.cerebri media TCD-monitoring.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bewezen stollingsstoornissen
- Zwangerschap
- Actieve infecties
- (Chronische) inflammatoire aandoeningen
- Anti-fosfolipiden syndroom
- Actieve maligniteit
- Recente cardiovasculaire interventie (<3 maanden)
- Hartritme stoornissen
- Post-radiatie Stenose waarvoor OK

Patiënten die exclusiecriteria hebben voor MRI onderzoek kunnen wel deelnemen aan het onderzoek, maar als vanzelfsprekend zullen zij geen MRI-onderzoek ondergaan.

Exclusiecriteria voor MRI onderzoek zijn de volgende: ferromagnetische implantaten zoals een pacemaker en andere elektronische implantaten, intraoculaire metaalsplinters, vasculaire clips en claustrofobie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2008

Soort: Eerste indiening

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	NL23681.068.08
Ander register	TC = 1472