

Onderzoek naar toename van aderverkalking in de slagadervernauwing bij patiënten met een doorgemaakte beroerte.

Gepubliceerd: 19-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In dit onderzoek willen we aantal vragen beantwoorden: 1) Hoe vaak komt aderverkalking in de halsslagader voor bij patiënten met een herseninfarct en wat is de samenstelling van de aderverkalking en hoe vaak komen rupturen voor? 2) In hoeverre is de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33613

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Follow-up CTA van de atherosclerotische plaque.

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherosclerose, CTA, halsslagader

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Detecteren van veranderingen in het volume van de atherosclerotische plaque, de samenstelling van de plaque en de morfologie van de plaque in de halsslagader.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Terugkomend ipsilateraal CVA
- 2) Ischemische stroke, myocard infarct of overlijden t.g.v. vaatproblematiek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De eerste stap in de preventie van een herseninfarct is het identificeren van een groep patiënten met een verhoogd risico. Tot nu is de ernst van de stenose in de halsslagader, veroorzaakt door aderverkalking, gebruikt om patiënten te selecteren die baat kunnen hebben bij een chirurgische ingreep met als doel het voorkomen van een beroerte.

De laatste 10 jaar is duidelijk geworden dat de samenstelling van de aderverkalking in de halsslagader en de aanwezigheid van rupturen in de aderverkalking belangrijker zouden kunnen zijn dan de ernst van de stenose bij het ontstaan van een herseninfarct: aderverkalking die bestaat uit een ophoping van veel vet zou makkelijk kunnen scheuren (ruptureren) waardoor makkelijk deeltjes uit de aderverkalking of stolsels kunnen losraken en in de hersenvaten kunnen komen, waar ze een herseninfarct veroorzaken.

Ondanks deze hypothese, is er zeer weinig bekend hoe aderverkalking zich ontwikkelt in de tijd. Dit komt omdat we tot nu toe geen goede technieken hadden om de aderverkalking af te beelden. Met een CT scanner kan tegenwoordig de bloedvaten in beeld worden gebracht. De nieuwste scanners kunnen zelfs de samenstelling van de aderverkalking en de aanwezigheid van rupturen vaststellen.

Door een patiënt twee keer te scannen met een tussenpoos van drie jaar kunnen we nu de veranderingen die

optreden in de aderverkalking vaststellen.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we aantal vragen beantwoorden:

- 1) Hoe vaak komt aderverkalking in de halsslagader voor bij patiënten met een herseninfarct en wat is de samenstelling van de aderverkalking en hoe vaak komen rupturen voor?
- 2) In hoeverre is de aderverkalking na drie jaar veranderd?
- 3) Kunnen veranderingen in de aderverkalking worden voorspeld met risicofactoren (zoals roken, suikerziekte, bloeddruk), de uitgangssituatie van de aderverkalking of factoren die te maken hebben met de lokale bloeddoorstroming?
- 4) Kan door analyse van de aderverkalking en veranderingen die optreden in de loop van de tijd een groep patiënten worden gevonden die een verhoogd risico hebben op een herseninfarct?

Onderzoeksopzet

In het onderzoek willen we 300 patiënten met een beroerte, die reeds een CT van de halsslagaderen hebben ondergaan na drie jaar weer oproepen om een nieuwe CT te ondergaan. Hierdoor kunnen we onderzoeken of er verschillen zijn opgetreden. Van alle patiënten wordt elk jaar bij gehouden of ze opnieuw een herseninfarct hebben gekregen. Door de patiënten die een herseninfarct hebben gekregen te vergelijken met patiënten die niet zo'n infarct hebben gekregen kunnen we afleiden of er een bepaald type aderverkalking is die een vergroot risico heeft op een herseninfarct. Uiteindelijk moet het onderzoek leiden tot het vaststellen of er patiënten zijn die baat hebben bij preventieve maatregelen om een herseninfarct te voorkomen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden schriftelijk uitgenodigd aan de studie deel te nemen. Deelname betekent éénmalig een CTA met contrastvloeistof (10 min), direct aansluitend aan de CTA een interview en vervolgens zullen de patiënten 4 jaar lang elk jaar telefonisch benaderd worden waarbij enkele vragen over de gezondheidstoestand zullen worden gesteld.

Er bestaat een zeer klein risico op overgevoeligheid voor contrast. Als de patiënt daarmee bekend is kan de CTA niet plaatsvinden. Bij personen met een verhoogde kans op nierinsufficiëntie bestaat een verhoogd risico op contrast geïnduceerde nefropathie. Dit risico wordt ingeschat aan de hand van het

huidige klinische protocol. Zo nodig wordt de nierfunctie bepaald en worden mensen met bestaande nierinsufficiëntie geëxcludeerd. Er is een beperkte stralenbelasting die binnen de internationaal aanvaarde normen blijft.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE
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 met cerebrovasculaire symptomen (amaurosis fugax, hemispheric TIA of minor stroke (Rankin < 3)) die de polikliniek neurologie bezoeken. De neuroloog onderzoekt de

- patiënt en beslist welke symptomen de cerebrale ischemie heeft veroorzaakt.
- Patiënten die een MDCTA van de halsslagaders hebben ondergaan.
 - patiënten waarbij slagaderverkalking in de halsslagader(s) is vastgesteld op de MDCTA
 - getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- . contrastallergie
- . nierinsufficiëntie gedefinieerd als eGFR $\leq$ 60 mL/min
- . afwezigheid van een getekende toestemmingsverklaring

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2008

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-09-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-06-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL24449.078.08