

# In vivo humane carotis atherosclerotische plaque karakterisatie met behulp van hoge-resolutie MRI bij 3 en 7T.

Gepubliceerd: 17-02-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primair doel: Onderzoeken of specifieke plaque componenten geassocieerd zijn met ischemische lesies, m.n. cerebrale micro-infarcten. Hierbij wordt histologie als de gouden standaard gebruikt om de plaquecomponenten geïdentificeerd met MRI (3T en 7T)...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Afgewezen                                        |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                                 |
| <b>Type aandoening</b>      | Bloedvaten therapeutische verrichtingen          |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON33964

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

MRI 3T en 7T

### Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

### Synoniemen aandoening

atherosclerose, vernauwing van halsslagader(s)

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Nederlandse Hartstichting

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Trefwoord:** atherosclerose, carotiden, hoge-resolutie MRI

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Aantallen micro infarcten in de ipsilaterale hersenhelft (door geopereerde carotis geperfundeerd)

en visualisatie van plaque componenten welke geassocieerd zijn met micro-embolieën en post-operatieve herseninfarcten met

hoge resolutie MRI (3 Tesla en 7 Tesla). Hiervoor zullen we met name naar neovasculatuur en vetrijke plaques kijken (hoge risico plaques)

Histologie wordt gebruikt als de gouden standaard

### **Secundaire uitkomstmaten**

Visualisatie van alle op histologie detecteerbare plaque componenten met hoge-resolutie MRI (3 Tesla en 7 Tesla)

Histologie wordt gebruikt als de gouden standaard

Pre- en post-operatieve perfusie beelden (MRI) zullen vergeleken worden om te kijken of na verwijdering van de plaque de perfusie van de hersenen verbeterd en of bepaalde plaquecomponenten hiermee geassocieerd zijn.

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Door embolieën, als gevolg van een (gescheurde) atherosclerotische plaque in de arteria carotis, kunnen mensen klachten krijgen ten gevolge van een TIA of een herseninfarct. Om deze plaques te verwijderen ondergaan patiënten een carotis endarterectomie. In de Athero-Express studies hebben we atherosclerotische plaques onderzocht in relatie tot het krijgen van recidief infarcten na de operatie en in relatie tot het krijgen van pre en postoperatieve embolisaties uit het operatiegebied. In deze eerdere studies hebben we gevonden dat 1- groepen met een laag risico voor een recidief TIA of infarct een sterk fibreuze plaque hebben terwijl mensen met een hoger risico een meer atheromateuze vetrijke plaque bij zich droegen, 2- dat een sterk verhoogde stroom aan embolisaties (gemeten met TCD) gerelateerd was aan het aanwezig zijn van een atheromateuze inflammatoire plaque, 3- dat het hebben van veel bloedvaatjes in de plaque een voorspellende waarde had voor het krijgen van allerlei cardiovasculaire events in alle vasculaire territoria. Sinds kort is er in Utrecht een 7T humane MRI, waardoor het mogelijk is om in hoge resolutie in vivo humaan onderzoek te doen. Omdat de 7T nog niet standaard in de kliniek gebruik wordt, wordt in de huidige studie ook gebruik gemaakt van de klinische 3T MR scanner. Er zijn daardoor dus 2 groepen van 42 patiënten per groep (die in aanmerking komen voor een endarterectomie van de carotisplaque en geïnccludeerd zijn in de Athero-Express studie), waarbij de histologie als gouden standaard gebruikt wordt.

De patiënten zullen worden geïnccludeerd via de vaatchirurgie binnen het UMCUtrecht.

Daarnaast hebben onze onderzoekers op een 9.4T muizen MRI ex vivo (autopsie materiaal) naar humane carotiden gekeken om verschillende plaque componenten te kunnen onderscheiden dmv verschillende MR wegingen. Hiermee leek het mogelijk om de plaque karakteristieken die we in de histologie hebben gerelateerd aan een slechtere prognose na de operatie nu ook in vivo te kunnen visualiseren.

Onze hoofdvraag zal zijn of het mogelijk is om bepaalde plaquecomponenten te correleren aan cerebrale micro-infarcten.

Daarnaast willen we kijken of er plaquecomponenten te identificeren zijn met MRI die voorspellend zijn voor micro-embolisatie en post-operatieve herseninfarcten. Ook willen we pre- en post-operatief kijken naar de perfusie van de hersenen en of deze

verbeterd na verwijdering van de plaque.

Als blijkt dat deze MRI onderzoeken een voorspellende waarde hebben is het mogelijk om de hoge-resolutie MRI scans toe te voegen aan de standaardprotocollen voor een operatie aan de carotis.

## **Doel van het onderzoek**

Primair doel:

Onderzoeken of specifieke plaque componenten geassocieerd zijn met ischemische lesies, m.n. cerebrale micro-infarcten.

Hierbij wordt histologie als de gouden standaard gebruikt om de plaquecomponenten geïdentificeerd met MRI (3T en 7T) te correleren aan pre- en postoperatieve ischemische lesies.

Secundair doel:

De visualisatie van plaque componenten die gerelateerd zijn aan micro-embolisatie en postoperatieve stroke mbv hoge resolutie MRI (3T en 7T). En om deze 2 verschillende magneetsystemen te vergelijken om kennis te vergaren over MR imaging voor de bepaling van plaque compositie in vivo.

## **Onderzoeksopzet**

Via de vaatchirurg (uitgebreide info en informed consent wordt door de (arts-)onderzoeker uitgevoerd) worden patiënten geïncludeerd die een endarterectomie moeten ondergaan van de arteria carotis na een TIA of een stroke of bij wie per toeval een afsluiting van (1 van) de carotiden is ontdekt, maar die nog asymtomatisch zijn.

1 dag voor de chirurgische interventie ondergaat de patiënt een MRI scan van het hoofd-hals gebied met de 3T of 7T MRI. (gerandomiseerde indeling)

Hierbij wordt in het brein gekeken naar micro infarct schade als een maat voor embolisaties. In de hals zal met een speciale coil

de plaque worden gevisualiseerd en gekarakteriseerd. Dit onderzoek zal voor de patiënt ongeveer 1 uur in beslag nemen

(inclusief preparatie voor het onderzoek (zoals infuus aanleggen voor de contrastinjectie)). Bij de carotis MRI zal de maximale

plaque (culprit lesion) worden gelokaliseerd t.o.v. van de carotis bifurcatie.

Tijdens de chirurgische ingreep wordt het aantal embolisaties gemeten met Trans Craniele Doppler (TCD)

Bij de carotisoperatie wordt de plaque verwijderd en meteen verwerkt. Het segment met de grootste

plaque wordt geïdentificeerd en in de formaline gefixeerd voor histologische analyse. Deze segmenten worden opgesneden en

gekleurd op aanwezigheid van collageen, macrofagen gladde spiercellen, vet, thrombus en endotheel (microvaatjes). (Athero-

Express studie)

Tijdens een controle bezoek aan de chirurg (3 maanden na de operatie) zal een

2e MRI scan worden gemaakt (ook in hetzelfde MRI systeem) van de hersenen, waarbij naar de perfusie van de hersenen wordt gekeken, dit om te beoordelen wat de gevolgen zijn van de operatie en een risico-inschatting te kunnen maken van de gevolgen van plaque componenten.

### **Inschatting van belasting en risico**

(bijna) verwaarloosbaar risico met de MRI meting. Het enige risico zit in de gadolinium injectie, vanwege mogelijke bijeffecten. Dit wordt zo minimaal mogelijk gehouden door de exclusiecriteria strikt na te leven en bij twijfel mensen niet te includeren in de studie.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500  
3508 GA Utrecht  
Nederland

### **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500  
3508 GA Utrecht  
Nederland

## **Locaties**

### **Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd**

Netherlands

## **Deelname eisen**

### **Leeftijd**

5 - In vivo humane carotis atherosclerotische plaque karakterisatie met behulp van h ... 25-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

## Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- \* geselecteerd voor CEA (symptomatisch of asymptomatisch), gebaseerd op carotis stenose (>70%)
- \* Deelname aan de Athero-Express studie
- \* 18 jaar of ouder en wilsbekwaam
- \* man of vrouw

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- \* Patiënten met een lichamelijke handicap
- \* Patiënten zonder informed consent
- \* In het verleden een allergische reactie op gadolinium gehad
- \* Patiënten met een slechte nierfunctie ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$ ; of nefrogene systemische fibrose (NSF)/nefrogene fibroserende dermopathie (NFD)
- \* Patiënten met een belemmering om de MRI scanner in te gaan, zoals claustrofobie, niet-verwijderbare metalen objecten

## Onderzoekopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 84

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 17-02-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

## 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     | NL26366.041.09 |