

Atherosclerotische plaque componenten in de carotiden gecorreleerd met cerebrale schade bij 7T

Gepubliceerd: 26-07-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het correleren van specifieke plaque-componenten (gevisualiseerd met 7 Tesla MRI) met cerebrale schade (stille cerebrale (micro)infarcten of bloedingen). Als gouden standaard wordt histologie van de plaque gebruikt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34389

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PlaCD-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, cerebrale schade, hoge-resolutie MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Specifieke plaque componenten (b.v.. intra-plaque bloedingen, neovasculatuur)

gecorreleerd met cerebrale schade (micro-infarcten, micro bloedingen)

gevisualiseerd m.b.v. 7 Tesla MRI.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

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(CEA). 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 vanuit 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 uit te voeren. Deze nieuwe technologie creëert de mogelijkheid om met hoge resolutie MRI nog specifiekere carotis plaque componenten te correleren met cerebrale schade. Deze cerebrale schade kan

met behulp van de 7T MRI nog nauwkeuriger worden afgebeeld.

Doel van het onderzoek

Het correleren van specifieke plaque-componenten (gevisualiseerd met 7 Tesla MRI) met cerebrale schade (stille cerebrale (micro)infarcten of bloedingen). Als gouden standaard wordt histologie van de plaque gebruikt.

Onderzoeksopzet

In een multidisciplinair overleg(neurologen, radiologen, vaatchirurgen) worden alle patiënten besproken die in aanmerking komen voor een CEA volgens de huidige richtlijn voor carotis stenose. Deze patiënten kunnen symptomatisch geweest zijn vanuit de carotis regio (TIA of stroke) of asymptomatisch en dan is er bij toeval een afsluiting van een van de carotiden ontdekt. Vervolgens worden via de vaatchirurg de patiënten geïncludeerd die inderdaad een CEA zullen ondergaan.(uitgebreide info en informed consent wordt door de (arts-)onderzoeker uitgevoerd)

Voordat de patient de chirurgische interventie ondergaat zal de patiënt een MRI scan van het hoofd-hals gebied met de 7 Tesla MRI ondergaan. Hierbij wordt in het brein gekeken naar micro infarct schade/bloedingen. In de hals zal met een speciale coil de plaque worden gevisualiseerd en gekarakteriseerd. Dit onderzoek zal voor de patiënt ongeveer 75 minuten in beslag nemen (inclusief preparatie voor het onderzoek (zoals infuus aanleggen voor de contrastinjectie)). Bij de MRI van de carotis zal de maximale plaque (culprit lesion) worden gelokaliseerd t.o.v. van de carotis bifurcatie. 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) Additioneel worden er nog meer segmenten gefixeerd en verwerkt zodat ongeveer 50% van de plaque beschikbaar is voor histologie.

Inschatting van belasting en risico

Dit risico is verwaarloosbaar. Alleen de gadolinium-injectie kan (in zeldzame gevallen) leiden tot bijwerkingen (zoals kleine allergische reactie), maar door de exclusie-criteria na te streven, is dit risico minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

- geselecteerd voor CEA (symptomatisch of asymptomatisch), gebaseerd op carotis stenose (>70%)
- Deelname aan de Athero-Express studie
- Volwassen en wilsbekwaam

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 < 30ml/min/1,73m²; of nefrogene systemische fibrose(NSF)/nefrogene fibroserende dermatopathie (NFD)
- Patiënten met een belemmering om de 7T MRI scanner in te gaan, zoals claustrofobie, niet-verwijderbare metalen objecten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-05-2011

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2010

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	NL32071.041.10