

Weefselkarakterisatie met optische coherentietomografie - Klinische validatie

Gepubliceerd: 31-03-2011 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

In dit project ontwikkelen we een techniek waarmee de instabiliteit van plaques zichtbaar gemaakt wordt, door de weefseltypen in de plaque af te beelden met OCT. Zo kunnen we het gevaar van een plaque beter karakteriseren. Ieder weefsel heeft andere...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36438

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OC3T

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

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: Diagnostische beeldvorming, Interventiecardiologie, Optische coherentie tomografie, Weefselkarakterisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De accuratesse van weefselkarakterisatie door OCT gekwantificeerd in termen van de sensitiviteit en specificiteit voor

- bindweefsel
- verkalkingen
- vet
- concentraties van ontstekingscellen

Secundaire uitkomstmaten

OCT:

gemiddelde, maximale en minimale lumen diameter (mm);

Aantal lesies, gedefinieerd als % diameter stenose > 20%

Lesie type volgens gepubliceerde criteria Lesion type according to published criteria;

Lesie samenstelling volgens OCT weefselkarakterisatie

Als een fibreuze kap geïdentificeerd kan worden: minimale dikte van de kap

Lipiscan/IVUS

Aantal verkalkingen

Aantal vetrijke plaques

Lumen doorsnede, doorsnede van het vat, en plaque belasting op 1 mm intervallen.

Quantitatieve angiografie:

gemiddelde, maximale en minimale lumen diameter (mm);

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste hartaanvallen worden veroorzaakt door het scheuren van een zwakke ontstoken plek in de vaatwand van de kransslagaderen. Een dergelijke "instabiele plaque" levert geen klachten op, totdat hij scheurt. De inhoud van de plaque komt in de bloedbaan en veroorzaakt direct een stolsel, dat het vat kan blokkeren, waardoor de zuurstoftoevoer naar een deel van het hart stagneert. Hetzelfde proces voltrekt zich in de halsslagaderen, met mogelijk een beroerte als gevolg.

De eigenschappen van instabiele plaques zijn goed bekend, maar desondanks blijft het erg lastig om ze te identificeren in levende patiënten. Eén techniek om de kransslagaderen af te beelden is optische coherentie tomografie (OCT). Een catheter wordt opgevoerd tot in de kransslagader van de patient kan met deze techniek een driedimensionaal beeld vormen van de vaatwand. Een lichtbundel wordt op de vaatwand geschoten en uit het gereflecteerde licht worden plaatjes gemaakt. OCT kan de structuur van het weefsel afbeelden met details van ca. 0.01 mm. Zulke kleine structuren blijken belangrijk voor de stabiliteit van een plaque. Helaas bepaalt de vaatwandstructuur niet als enige of een plaque zal scheuren of niet. De samenstelling van het weefsel is net zo belangrijk, maar kan op dit moment nog niet goed worden bepaald in een klinische procedure.

Doel van het onderzoek

In dit project ontwikkelen we een techniek waarmee de instabiliteit van plaques zichtbaar gemaakt wordt, door de weefseltypen in de plaque af te beelden met OCT. Zo kunnen we het gevaar van een plaque beter karakteriseren. Ieder weefsel heeft andere optische eigenschappen. We hebben recent een analysemethode ontwikkeld om één van die optische eigenschappen af te leiden uit het OCT-signaal, de zogenaamde optische verzwakkingscoëfficiënt. Onze eerste resultaten wijzen uit dat de weefsels die typisch worden aangetroffen in instabiele plaques een veel grotere optische verzwakkingscoëfficiënt hebben dan de meer stabiele typen. Dit contrast gaan we gebruiken om de samenstelling van de vaatwand te visualiseren en met die kennis instabiele plaques aan te tonen in de patient.

In deze studie willen we de exacte relatie vaststellen tussen weefseltype en de verzwakkingscoëfficiënt. Hiertoe maken we afbeeldingen van de kransvaten met OCT, en daarnaast met twee andere technieken die ieder één weefseltype goed kunnen bepalen, als referentie. Met de criteria die we hebben bepaald in de eerste stap gaan we in de OCT beelden het weefseltype identificeren. Al het

beeldmateriaal wordt met elkaar vergeleken om de analyse te valideren in een levende kransslagader.

Het studievat wordt afgebeeld met twee catheters: een OCT catheter en een Lipiscan/IVUS catheter. De OCT data zal worden geanalyseerd om de optische verzwakkingscoëfficiënt te bepalen, en daaruit het weefseltype volgens criteria die zijn vastgesteld in een autopsiestudie. Lipiscan is de merknaam van een techniek die het reflectiespectrum voor infrarood licht bepaalt van de vaatwand. Dit maakt het mogelijk om de aanwezigheid van vet in de vaatwand vast te stellen. IVUS is een afkorting van intravascular ultrasound, een afbeeldingstechniek met een grote specificiteit voor verkalkingen. Een nieuwe catheter die beide modaliteiten combineert is net op de markt. Deze dataset zal de standaard zijn waartegen de OCT weefselkarakterisatie wordt gevalideerd.

Onderzoeksopzet

De opzet van deze studie is monocenter, onderzoeker-geïnitieerd, prospectief, observationeel. Er is op dit moment geen vervolg van deze studie voorzien.

Inschatting van belasting en risico

Bij het inbrengen van een catheter in de coronaire circulatie kan o.m. vaatspasme optreden, er kan een dissectie veroorzaakt worden, of de ingebrachte stent kan beschadigd worden. Deze complicaties zijn goed te beheersen in de interventiekamer. Hoewel elke catheterisatie risico's in zich draagt, zijn vergrote risico's van de in het onderzoek gebruikte technieken zeer gering. Het risico op complicaties bij een PCI is ca. 1%. De recente PROSPECT studie, waarin per patiënt drie coronairarteriën werden afgebeeld, had 11 complicaties gerelateerd aan imaging in 697 patiënten met acuut coronair syndroom (1.6%). In onze studie wordt slechts één vat (i.p.v. drie) afgebeeld; het risico is dus zeer waarschijnlijk lager dan dit getal. Het onderzoek zal ca 15 minuten aan de duur van de procedure toevoegen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000CA Rotterdam
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)

Patient geschikt voor percutane coronaire interventie van een onbehandeld vat
Studievat moet toegankelijk zijn voor de OCT en Lipiscan/IVUS catheters
Studievat heeft tenminste 20 mm onbehandelde vaatwand met goede OCT beeldkwaliteit
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat toestemming te verlenen
Hemodynamische instabiliteit
Cardiogene shock
TIMI 0 flow op de te behandelen plek
Lesie voorbij scherpe bochten of op een lokatie in de coronaire circulatie waar de catheter niet kan passeren
Behandeling in een bypass
Ejectiefractie < 30%
Contra-indicatie voor een bypass ingreep in noodgevallen

Geen toegang tot hartchirurgie
Contra-indicatie voor behandeling met aspirine, ticlopidine, clopidogrel, prasugrel of heparine
Nierinsufficiëntie
Zwangerschap of inadequate anticonceptie

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: 18-06-2012

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Lipiscan/IVUS combinatiecatheter (Nabij-infraroodspectroscopie en ultrageluid)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2011

Soort: Eerste indiening

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	NL35189.078.10