

# Onderzoek naar de sensitiviteit en specificiteit van 3.0 Tesla MRI, MRS en echoscopie voor het vaststellen van dimensie en compositie van carotis arterie plaques

Gepubliceerd: 23-11-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

**Primair doel** Het onderzoeken van de sensitiviteit en specificiteit van 3.0 Tesla MRI en MRS voor het vaststellen van dimensie en compositie van carotis arterie plaques, in het bijzonder van plaques met een vetrijke necrotische kern, met als doel om...

|                             |                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                         |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                                |
| <b>Type aandoening</b>      | Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen        |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON36476

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

TIP-H

### Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

### Synoniemen aandoening

aderverkalking, atherosclerose

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Atherosclerose, Carotis MRI, Histologie, Validatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

#### Beeldvorming

1. Totaal plaque volume, plaque calcificatie volume, plaque haemorrhagie volume, vetrijke necrotische kern volume, fibreuze kap dikte, gemeten met 3.0 Tesla MRI
2. De ratio van de geïntegreerde vet piek versus de onderdrukte water piek, uitgedrukt als percentage, gemeten met MRS
3. Plaque aanwezigheid en locatie, maximale plaque dikte en plaque compositie vastgesteld met densitometrische plaque analyse gemeten met B-mode echoscopie
4. Intima media dikte, arteriele stijfheid en bloedstroom snelheid gemeten met echoscopie

#### Histologie

5. Plaque grootte, morfologie en fenotype (aanwezigheid van collageen, gladde spierweefsel, calcificatie, macrofagen, thrombus en vet) vastgesteld door middel van histologie analyse

## Secundaire uitkomstmaten

Er zijn geen secundaire onderzoeksvariabelen

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Atherosclerose is een voortschrijdende en in feite levenslange progressieve aandoening. In het verloop van de tijd hopen vetten zich op in de arterie wand tot \*fatty streaks\*, welke zich uiteindelijk verder kunnen ontwikkelen tot arteriële plaques. De verandering van een latente atherosclerotische plaque naar een actieve plaque leidt tot acute vasculaire events, zoals een myocard infarct of CVA.

Om de voortschrijding van de cardiovasculaire pandemie een halt toe te roepen, is veel moeite gestopt in de ontwikkeling van nieuwe cardiovasculaire medicijnen, voornamelijk gericht op preventie.

Bij de ontwikkeling van farmacotherapie spelen medicamenten die de Lage Densiteit Lipoproteïne \* C (LDL-C) concentratie in het bloed verlagen een sleutel rol. De hypothese dat vetgehalte vermindering van het bloedserum leidt tot een verlaging van de accumulatie van vet in de arterie vaat wand en bijgevolg ook tot een vermindering van de atherogenese, vormde de basis voor deze medicijn ontwikkelingsstrategie.

Om een valide uitspraak te doen over verschillende determinanten van de effectiviteit van therapeutische interventies die het vet gehalte veranderen, kan beeldvorming gebruikt worden als een plaatsvervangende marker voor de efficacy van een nieuwe stof. Hoewel de beeldvorming van de vaatwand en meting van de vaatwand dikte door middel van B-mode echoscopie en intravasculaire echoscopie al hun nut bewezen hebben, is het effect van cardiovasculaire therapie op de compositie van de vaatwand nog onduidelijk.

Magnetisch Resonantie beeldvorming (MRI) en Magnetische Resonantie Spectroscopie (MRS) zijn niet-invasieve beeldvormingstechnieken die de mogelijkheid hebben om de plaque compositie in humane carotis arteriën in-vivo te kunnen vastleggen. MRI beeld acquisitie met verschillende wegingen maakt visualisatie van plaque compositie mogelijk. Calcificatie, haemorrhagie, fibreuze bedekking en vetrijke necrotische kernen laten zich gemakkelijk onderscheiden . Daarmee ontstaat informatie over de kwetsbaarheid van de plaque. MRS toont een spectrum van resonanties, wat de mogelijkheid geeft om specifieke chemische componenten te detecteren door hun eigen frequentie verschil ten opzichte van water. In beeldgestuurde MRS wordt een MR afbeelding gebruikt om de plaque te lokaliseren. Hierna worden de protonspectra van deze

plaques verzameld, zodat the specifieke proton resonanties van de vette bestanddelen in een mobiele staat, zoals cholesterol ester, kan worden geïdentificeerd.

## **Doel van het onderzoek**

### Primair doel

Het onderzoeken van de sensitiviteit en specificiteit van 3.0 Tesla MRI en MRS voor het vaststellen van dimensie en compositie van carotis arterie plaques, in het bijzonder van plaques met een Vet rijke necrotische kern, met als doel om deze techniek te ontwikkelen voor klinische onderzoeken en trials.

### Secundair doel

Het onderzoeken van de sensitiviteit en specificiteit van carotis B-mode echoscopie als pre-screening tool voor het selecteren van carotis plaques geschikt voor MRI en MRS.

Het relateren van CVD geassocieerde bloedmetingen met de bevinden bij het beeldvormend onderzoek.

## **Onderzoeksopzet**

Een cross-sectionele studie, die carotis parameters van in-vivo 3.0 Tesla MRI, MRS en B-mode echoscopie vergelijkt met histologie en bloed samples.

## **Inschatting van belasting en risico**

Doordat de studie wordt uitgevoerd met non-invasieve beeldvormingstechnieken MRI, MRS en echoscopie zijn er geen risico\*s verbonden aan deelname aan het onderzoek.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105 AZ  
NL

## Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

1105 AZ

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)

carotis arterie stenose, >70%, gepland voor carotis endarterectomy

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

Niet geschikt voor MRI (bijv. metaal in het lichaam, bijv. als gevolg van een pacemaker of kunstklep implantaat), claustrofobie, eerdere chirurgische ingrepen in het carotis gebied

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

Blinding: Open / niet geblindeerd

|           |                     |
|-----------|---------------------|
| Controle: | Geen controle groep |
| Doel:     | Diagnostiek         |

## Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-09-2009               |
| Aantal proefpersonen:   | 150                      |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |

## 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     | NL28938.018.09 |