

Storings vrije contrast-echografie van de halsslagader

Gepubliceerd: 11-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het herhalen van het onderzoek met nagebootste halsslagaderen in mensen zal ons het antwoord bieden welke geluidsgolven we moeten gebruiken wanneer we in de toekomst een vaatecho met contrast willen uitvoeren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38664

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Storings vrije contrast-echografie van de halsslagader

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, atherosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contrast, echografie, non-invasief, vasculair

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lumen intensiteit

Artifact intensiteit

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in de hoeveelheid intra-plaque neovascularizatie die gedetecteerd wordt, gekwantificeerd door automatische software ontwikkeld voor de evaluatie van intra-plaque neovascularizatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er lopen op dit moment eerdere onderzoeken in het Erasmus Medisch Centrum naar de klinische waarde van de vaatecho met contrast. Hieruit hebben de onderzoekers kunnen concluderen dat er sprake is van een storing in de echobeelden, waardoor een deel van de echobeelden slecht of niet beoordeeld kan worden. De storing wordt veroorzaakt door de manier waarop de geluidsgolven terugkaatsen. Door het aanpassen van de geluidsgolven is er een oplossing gevonden voor de storing in de beelden. Om aan te tonen dat de aangepaste geluidsgolven inderdaad beter werken, moeten we deze gaan vergelijken met de huidige geluidsgolven. Dit vergelijken is al uitgevoerd in een proefopstelling waarbij gebruik werd gemaakt van nagebootste halsslagaderen. Deze gecontroleerde setting biedt helaas geen realistisch beeld van hoe de menselijke hals eruit ziet.

Doel van het onderzoek

Het herhalen van het onderzoek met nagebootste halsslagaderen in mensen zal ons het antwoord bieden welke geluidsgolven we moeten gebruiken wanneer we in de toekomst een vaatecho met contrast willen uitvoeren.

Onderzoekopzet

Observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De patient krijgt via een intraveneus infuus in de onderarm een echocontrastmiddel toegediend. Dit echocontrastmiddel is veilig (zie referenties) en is geregistreerd voor gebruik tijdens echocardiografie. De kans op een allergische reactie na toediening van het contrast-middel is zeer klein. Bij elk onderzoek is een arts aanwezig, zodat er indien er een allergische reactie optreedt onmiddellijk kan worden gehandeld.

Main ML, Ryan AC, Davis TE, Albano MP, Kusnetzky LL, Hibberd M. Acute mortality in hospitalized patients undergoing echocardiography with and without an ultrasound contrast agent (multicenter registry results in 4,300,966 consecutive patients). Am J Cardiol 2008;102:1742-6.

Kusnetzky LL, Khalid A, Khumri TM, Moe TG, Jones PG, Main ML. Acute mortality in hospitalized patients undergoing echocardiography with and without an ultrasound contrast agent: results in 18,671 consecutive studies. J Am Coll Cardiol 2008;51:1704-6.

Wei K, Mulvagh SL, Carson L, Davidoff R, Gabriel R, Grimm RA, e.a. The safety of deFinity and Optison for ultrasound image enhancement: a retrospective analysis of 78,383 administered contrast doses. J Am Soc Echocardiogr 2008;21:1202-6.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

1. Eerdere deelname aan de VASA studie (ABR-nummer: 28698)
2. Leeftijd ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Instabiele klinische symptomen
2. Contra-indicaties voor het gebruik van contrast echografie

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: 01-01-2013
Aantal proefpersonen: 15
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-06-2013
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	NL42873.078.12