

CT en MRI onderzoek van aderverkalking in de halsvaten

Gepubliceerd: 06-08-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In dit onderzoek willen we aantonen dat met CT en MRI de omvang en samenstelling van aderverkalking goed te beoordelen zijn.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39409

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CT en MRI onderzoek van aderverkalking in de halsvaten.

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aderverkalking, Computer tomografie, Halsvaten, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Validatie van CT angiografie and MRI protocollen om de samenstelling van de atherosclerotische plaque in de halsslagader vast te stellen en te vergelijken met de histologische uitkomsten.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beroertes zijn een van de belangrijkste oorzaken van sterfte en permanente invaliditeit in de Westerse wereld. Beroertes en ook voorbijgaande uitval van een hersenfunctie (TIA*s) worden in 20-30% van de gevallen veroorzaakt door aderverkalking (atherosclerose) in de halsslagader. Aderverkalking is een proces waarbij vetachtige stoffen en kalk in de wand van slagaders worden afgezet. De vaatwand wordt hierbij dikker en er ontstaan een plaque. Dit proces kan heel lang plaatsvinden zonder dat daarvan last wordt ondervonden. In de loop der jaren kan er een vernauwing ten gevolge van de plaque. Een beroerte of TIA ontstaat doordat de plaque scheurt waardoor er bloedstolsels ontstaan welke een bloedvat kunnen verstoppen. Het scheuren van de plaque is onder andere afhankelijk van de mate van vernauwing. De afgelopen jaren is duidelijk geworden dat ook de samenstelling van de plaque belangrijk is. Bij een grote kern van vet wordt de vetafzetting instabiel en kan scheuren.

In dit onderzoek willen we aantonen dat we met CT en MRI onderzoek (Magnetic Resonance Imaging) de samenstelling van plaques kunnen beoordelen. We onderzoeken aderverkalking in de halsslagaders omdat deze aan de oppervlakte liggen en met CT en MRI goed in beeld te brengen zijn.

Er worden deelnemers geselecteerd die een operatie zullen ondergaan aan een vernauwde halsslagader. Tijdens deze operatie wordt door de chirurg de plaque verwijderd. Van deze plaque worden van microscopische doorsneden gemaakt (histologisch onderzoek). Door de CT en MRI-beelden te vergelijken met het histologisch onderzoek van de plaque kunnen we goed bepalen wat de kwaliteit van de MRI is.

Indien de CT en MRI de plaquesamenstelling goed kan afbeelden dan zouden CT en MRI een belangrijke rol kunnen spelen in de risicovoorspelling van beroertes of TIA*s.

De studie zal plaatsvinden in het Erasmus Medisch Centrum in Rotterdam. De studie zal geen invloed hebben op de behandeling van de patiënt. Het vormt ook geen gevaar voor de gezondheid van de patiënt. Het enige dat gevraagd zal worden aan de patiënt is ondergaan van een MRI onderzoek zonder contrastmiddel op de dag voorafgaande aan de operatie.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we aantonen dat met CT en MRI de omvang en samenstelling van aderverkalking goed te beoordelen zijn.

Onderzoeksopzet

Deelname aan het onderzoek houdt in dat een extra MRI scan van de halsslagaders wordt gemaakt. Het onderzoek duurt ongeveer 40 minuten. Het onderzoek bestaat uit een aantal scans waarbij géén contrastmiddel wordt gebruikt. De gegevens van het onderzoek hebben geen invloed op het beleid van de behandelend arts. Daarnaast zal, na de operatie, met goedkeuring, histologisch onderzoek van de verwijderde vernauwing worden verricht. De kwaliteit van de beelden van de MRI wordt beoordeeld aan de hand van het histologisch onderzoek. Er worden in totaal 150 patiënten gevraagd om mee te doen aan dit wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek vindt alleen plaats in het Erasmus MC.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn voor zover bekend geen medische risico's verbonden aan een MRI-scan. De belasting is minimaal en bestaat uit het eenmalig ondergaan van een MRI scan, waarvoor 40-45 minuten stil gelegen moet worden in de MRI scanner.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

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)

- patiënten met cerebrovasculaire symptomen (TIA, Minor stroke) in de afgelopen 6 maanden.
- patiënten die een CTA (CT scan met contrast) van de halsvaten hebben ondergaan tijdens de afgelopen 2 maanden. De CTA is uitgevoerd als standaard onderzoek.
- patiënten die voor een operatie (endarterectomy) gepland staan
- Getekende toestemmingsverklaring
- Tenminste 50 jaar oud.
- Patiënten met een MRI-contrast allergie komen in aanmerking voor een MRI zonder contrast.
- Patiënten met een nierklaring van <30 ml/minuut komen in aanmerking voor een MRI zonder contrast.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangere vrouwen.
- Patiënten die hemodynamisch niet stabiel zijn.
- Patiënten die psychisch of mentaal niet in staat zijn de toestemmingsverklaring te ondertekenen.
- Patiënten die niet in staat zijn om gedurende 40-45 minuten stil te liggen (b.v.

niet stabiele angina, kortademigheid, ernstige (rug) pijn.
- Patiënten met contra-indicaties voor de MRI (Claustrofobie, metaal in het lichaam etc.)

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: 01-09-2008

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-08-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-02-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-10-2013

Soort: Amendement

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	NL23307.078.08