

nieuwe niet-invasieve moleculaire beeldvormende modaliteiten voor ischemie in perifere arterieel vaatlijden

Gepubliceerd: 17-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

In deze pilotstudie is het hoofddoel om aan te tonen dat 31P MRS, BOLD-MRI of 1H MRS in staat zijn om ischemisch spierweefsel kunnen onderscheiden van normaal geoxigeneerd spierweefsel met een goede reproduceerbaarheid hier in het AMC op een Philips...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42178

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MR modaliteiten voor perifere arterieel vaatlijden

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

etalagebenen, perifere arterieel vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Astellas Pharma, uit de gelden van de afdeling vasculaire geneeskunde van het AMC; waaraan ook industrieën bijdragen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherosclerose, BOLD-MRI, MRS, oxygenatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

31P MRS:

- PCr recovery rate na oefeningen of geïnduceerde ischemie
- tijd tot laagste PCr concentratie na oefeningen of geïnduceerde ischemie

BOLD-MRI:

- signal intensity (SI) na oefeningen of geïnduceerde ischemie
- time to peak (TTP) na oefeningen of geïnduceerde ischemie

1H MRS:

- verlies van deoxymyoglobine signaal na oefeningen of geïnduceerde ischemie

intraclass coefficient (ICC) voor al de bovengenoemde parameters.

Secundaire uitkomstmaten

- correlatie aantonen tussen 31P MRS en BOLD-MRI en/of 1H MRS
- correlatie aantonen tussen 31P MRS en klinische symptomen
- correlatie aantonen tussen BOLD-MRI of 1H MRS en klinische symptomen
- een dynamische pH curve berekenen m.b.v. 31P MRS en veranderingen in deze curve correleren met klinische symptomen (pijn)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perifeer arterieel vaatlijden wordt veroorzaakt door atherosclerose (ook wel aderverkalking). Dit is een complexe chronische en progressieve aandoening waar atherosclerotische plaques zich vormen in de vaatwand van de slagaders. Bij perifeer arterieel vaatlijden uit deze vernauwing zich uiteindelijk als pijn in de benen na inspanning (claudicatio intermittens of etalagebenen), rustpijn in de benen, persisterende infecties aan de benen en/of voeten en necrotisch weefsel(verlies). Amputatie kan soms nog de enige oplossing zijn om van de pijn of infectie af te komen. De huidige diagnostiek is voornamelijk gericht op het aantonen van een vergevorderd stadium van perifeer arterieel vaatlijden. De enkel/arm-index, duplex flowmetry, CTA, MRA en angiografie geven informatie over de vernauwing in de slagaders en de bloeddruk daarin, maar ze geven geen directe informatie over de oxygenatie van de spieren of het bloed. Terwijl de pijn die patiënten ervaren, wordt veroorzaakt door zuurstof tekort in de weefsels, waardoor deze overstappen op anaerobe verbranding en zo lactaat vormen. Dit lactaat is de oorzaak van de pijn. Nieuwe niet-invasieve, moleculaire beeldvormende technieken zoals fosfor-31 MR spectroscopie (31P MRS) en waterstof-1 MRS (1H MRS) zijn in staat om realtime, kwantitatieve en functionele informatie te geven over het metabolisme in de spieren (de oxygenatie). Blood oxygen level-dependent MRI (BOLD-MRI) is een indirecte meting, maar deze geeft dynamische informatie over zuurstofrijk en -arm bloed in (spier)weefsel, naast zeer gedetailleerde anatomische informatie. Gecombineerd hebben deze nieuwe, niet-invasieve, dynamische beeldvormende technieken de potentie om (1) huidige diagnostische middelen te vervangen; (2) een eenduidige relatie aan te tonen tussen vernauwing van het lumen in de slagaders en de klinische manifestatie (pijn) van perifeer arterieel vaatlijden; (3) de functionele consequenties van deze vernauwing en verminderde zuurstof voorziening te kwantificeren.

Doel van het onderzoek

In deze pilotstudie is het hoofddoel om aan te tonen dat 31P MRS, BOLD-MRI of 1H MRS in staat zijn om ischemisch spierweefsel kunnen onderscheiden van normaal geoxigeneerd spierweefsel met een goede reproduceerbaarheid hier in het AMC op een Philips Ingenia 3 Tesla MRI.

Onderzoeksopzet

Het is een pilotstudie, opgezet als een single center, observationeel case-control studie. Er zullen drie groepen hetzelfde scanprotocol ondergaan dat bestaat uit een 31P MRS en BOLD-MRI of 1H MRS van het onderbeen. Er zal worden gestreefd naar 10-15 deelnemers per groep. Alle deelnemers zullen

oefeningen (met of zonder gewicht) moeten uitvoeren met het onderbeen tijdens de scan. Groep A, bestaande uit patiënten met Fontaine 2 van 40 jaar of ouder zullen een enkele scansessie ondergaan. Groep B, bestaande uit patiënten met rustpijn in de benen (Fontaine 3) van 40 jaar of ouder zullen een scansessie ondergaan vóór een al reeds geplande interventie en een erna. De gezonde vrijwilligers van 18 jaar of ouder, groep C, zullen twee scansessies ondergaan op aparte tijdstippen om de reproduceerbaarheid te testen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bedraagt maximaal ca. 2 bezoeken van 1,5 uur aan het AMC. Het geschatte risico is zeer gering.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 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)

patiënten:

- bestaande tijdelijke pijn na inspanning in het rechter en/of linker onderbeen (Fontaine 2b)
- bestaande rustpijn in het rechter en/of linker onderbeen (Fontaine 3) (indien mogelijk)
- leeftijd van 40 jaar of ouder;gezonde vrijwilligers:
- geen cardiovasculaire voorgeschiedenis of ziekte
- geen cardiovasculaire risicofactoren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

voor alle goepen:

- spieraandoeningen in de voorgeschiedenis
- diabetes mellitus
- metabole ziekten
- (locomotorische) neurologische afwijkingen of ziekten
- bekende systemische afwijkingen
- standaard contra-indicaties voor MRI;controlegroep: gebruik van elke soort medicatie werkend op het cardiovasculaire systeem, inclusief vetverlagende therapie, antihypertensiva, antidiabetische medicatie, plaatjesaggregatieremmers en anticoagulantia. Er kunnen meerdere medicijnen die hiervoor niet zijn genoemd gelden als exclusie criterium.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 31-01-2015
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-03-2015
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	NL52059.018.14