

In beeld brengen en Modelleren van kransslagaders: Plaque groei en biomechanische karakterisatie

Gepubliceerd: 03-11-2015 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

De samenwerking tussen biomechanische factoren (schuif spanning en wandspanning) en plaque groei en plaque compositie verandering over tijd wordt onderzocht zodat we beter begrijpen hoe de plaque zich ontwikkelt.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43580

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPACT

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

atherosclerose / aderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ERC grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: NIRS/IVUS, OCT, Wand & schuifspanning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Associatie tussen schuifspanning (shear stress) op baseline en plaque geometrie en compositie op baseline (wanddikte, capdikte en vetten)
- 2) Associatie tussen schuifspanning (shear stress) op baseline en plaque geometrie en compositie verandering over de tijd (wanddikte, capdikte en vetten).

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Associatie tussen verandering in plaque geometrie en compositie (wanddikte, capdikte en vetten) en veranderingen in wandspanning.
- 2) Associatie tussen verandering in plaque geometrie en compositie (wanddikte, capdikte en vetten) en veranderingen in schuifspanning (shear stress).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een hartinfarct wordt voornamelijk veroorzaakt doordat een atherosclerose plaque scheurt en verder stroomafwaarts een hartslagader blokkeert, zodat een gedeelte van het hart afgesloten wordt van bloed. Veel studies hebben al aangetoond dat de plaque compositie van invloed is op het scheuren van de plaque. Daarnaast is de biomechanica in zo'n plaque van invloed op plaque initiatie, maar er is nog weinig bekend over de interactie tussen plaque groei en plaque compositie, ook wel destabilisatie genoemd. Twee biomechanische parameters zijn belangrijk in het vatenstelsel: schuifspanning en wandspanning in de hartslagader. Het bepalen van deze parameters in de tijd is zeer belangrijk om de processen te kunnen begrijpen die betrokken zijn met plaque groei en destabilisatie. En deze kunnen vervolgens helpen in de verbetering van risico voorspelling en voor een event en dus uiteindelijk de patiënt specifieke

gezondheidszorg verbeteren.

Doel van het onderzoek

De samenwerking tussen biomechanische factoren (schuif spanning en wandspanning) en plaque groei en plaque compositie verandering over tijd wordt onderzocht zodat we beter begrijpen hoe de plaque zich ontwikkelt.

Onderzoeksopzet

Prospectief, longitudinaal observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Intravasculaire beeldvorming van de hartslagaders is vaak een onderdeel van de klinische routine in PCI, het kan namelijk de artsen helpen om een optimaal stent resultaat te behalen. De belasting die de patiënt ondervindt op baseline en follow-up is de extra beeldvorming van de niet-culprit hartslagaders, dit brengt extra tijd procedure tijd met zich mee en een klein risico op hartslagader complicaties die zijn geassocieerd met het introduceren van de guide wire en catheter in de hartslagaders (<1%). De patiënt heeft 2 voordelen van de intravasculaire beeldvorming, 1) invasieve beeldvorming kan bijdragen aan de optimale stent resultaat van de patiënt en bij follow-up de culprit locatie wordt onderzocht voor restenosis, en als nodig behandeld 2) de beeldvorming van de overige niet-culprit hartslagaders kunnen (angiografisch niet zichtbaar) additionele lesies in beeld brengen die behandeling nodig hebben, en dus ook zullen worden behandeld. Recent was onderzocht hoe vaak op de angiografie de lesies (die in de toekomst klinische events met zich meebrengen) niet zichtbaar zijn dit kan oplopen tot 15%. De straling die de patiënten ondervinden van de CT scan is zeer klein, zie protocol 11.4.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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 die in aanmerking komen voor PCI van native coronair
- * Het ondertekend informed consent is verkregen
- * De te bestuderen kransslagader moet toegankelijk zijn voor de OCT /NIRS-IVUS catheters;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Geen informed consent kan verkregen worden
- * Jonger dan 18 jaar
- * Hemodynamisch instabiel
- * Cardiogenische shock
- * TIMI 0 flow op de te meten laesie plek
- * Laesie na acute bochten of in een andere anatomie van de hartslagaders waardoor de catheter niet kan passeren
- * Het te meten vat heeft een bypass graft
- * Het hart heeft een ejectie fractie van minder dan 30%
- * Contra-indicatie voor een crisis hartslagader bypass operatie

- * Hart operatie is niet mogelijk
- * Contra-indicatie voor behandeling met aspirine, ticlopidine, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, of heparine
- * nierfunctie is onvoldoende (creatinine klaring < 50ml/min)
- * Zwangerschap of inadequate anticonceptie
- * Geschiedenis van versterkte bloedingsneiging of klotting
- * Geschiedenis van herseninfarct in het laatste jaar
- * Geschiedenis van een maag-darm stelsel bloeding in de laatste maand

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: 02-03-2016

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: NIRS/IVUS en OCT beeldvorming

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-11-2015

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2016
Soort:	Amendement
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	NL54519.078.15