

ParisK (Plaque AT RISK): Kunnen er met behulp van beeldvormende technieken patiënten worden gevonden met een verhoogd risico op een beroerte?

Gepubliceerd: 07-12-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primair: Te onderzoeken of MRI, MDCT, US, TCD, biomarker detectie, of een combinatie van deze technieken, in staat zijn om patiënten in de 30-69% stenose groep te identificeren met een verhoogd risico op een (nieuwe) ischemische beroerte. Secundair...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43700

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ParisK

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, atherosclerostische plaques

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radiologie

Overige ondersteuning: CTMM (Center for Translational Molecular Medicine), Esaote

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherosclerose, beroerte, imaging, plaque

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ipsilaterale recidive ischemische beroerte of TIA en/of nieuwe laesie op follow-up MRI brein.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de gecombineerde eindpunten van ipsilaterale ischemische recidive beroerte, ipsilaterale TIA, en de gecombineerde eindpunten van ischemische recidive beroerte, ipsilaterale TIA, en ipsilaterale stille infarcten zoals gedecteerd op een MRI van het brein.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aderverkalking of atherosclerose is de belangrijkste doodsoorzaak in de westerse samenleving. Dit begint meestal al op jeugdige leeftijd maar het duurt meestal vele jaren alvorens vaatvernauwingen, die deze aandoening kenmerken, aanleiding geven tot ziekte zoals een hartinfarct of een beroerte. Bij patiënten met zo'n vernauwing in de halsslagader bestaat het gevaar op het ontstaan van een beroerte. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat bij patiënten die onlangs symptomen hebben gehad en een vernauwing in de halsslagader hebben van 70-99%, een operatie waarbij de vernauwing door de chirurg wordt opgeheven, het risico op een toekomstige beroerte aanzienlijk verminderd. Voor patiënten met een 30-69% vernauwing in de halsslagader is nog niet geheel duidelijk of de risico's op een toekomstige beroerte wel opwegen tegen de operatierisico's. Het zou daarom van groot belang zijn om uit te zoeken welke patiënten in de 30-69% groep gevaar lopen op een beroerte. Uitgebreide onderzoeken hebben laten zien dat vernauwingen door atherosclerose kunnen veranderen van stabiele, en ongevaarlijke vernauwingen naar onstabiele, gevaarlijke vernauwingen. Belangrijke aspecten die de gevaarlijke vernauwingen kenmerken zijn ontsteking,

ophoping van veel cholesterol in de vernauwing, en het ontstaan van emboliën (kleine bloedstolsels) bij de vernauwing. In o.a. het Maastricht UMC en Erasmus MC is recent veel onderzoek gedaan op het gebied van imaging van atherosclerose, met als specifieke doelstelling om de gevaarlijke vernauwingen te herkennen. Deze onderzoeken zijn met succes gedaan met magnetic resonance imaging (MRI), multidetector-row computed tomography (MDCT), ultrasonografie (US) en transcraniële Doppler (TCD) (detectie van emboliën). Daarnaast is aangetoond dat bepaalde stoffen in het bloed, zogenaamde biomarkers, een belangrijke rol kunnen spelen in het opsporen van onstabiele aderverkalking. Het huidige voorstel heeft als belangrijkste doel om te onderzoeken of met deze technieken patiënten met een gevaarlijke vernauwing in de halsslagader kunnen worden opspoord in de patiëntengroep met een 30-69% vernauwing in de halsslagader. Indien dit zou lukken, dan kan er binnen deze 30-69% groep een subgroep kunnen worden geïdentificeerd met een hoog risico op een beroerte. Deze patiënten zouden wel baat kunnen hebben bij een operatie aan de halsslagader. In het huidige voorstel willen we 244 patiënten na imaging met MRI, MDCT, US en TCD, en biomarker detectie vervolgen in de tijd en de bevindingen verkregen vergelijken met klinische uitkomst.

Doel van het onderzoek

Primair:

Te onderzoeken of MRI, MDCT, US, TCD, biomarker detectie, of een combinatie van deze technieken, in staat zijn om patiënten in de 30-69% stenose groep te identificeren met een verhoogd risico op een (nieuwe) ischemische beroerte.

Secondair:

- Het vergelijken van MRI, MDCT, US, TCD en biomarker detectie wat betreft de mogelijkheden om patiënten in de 30-69% stenose groep met verhoogd risico voor een ischemische beroerte te identificeren.
- Het bestuderen van de factoren die invloed hebben op plaque progressie.

Onderzoekopzet

Prospectieve studie

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek houdt in dat men in het ziekenhuis een MRI-scan, een MDCT scan, een US en TCD onderzoek ondergaat. Daarnaast zal wat bloed worden afgenomen voor detectie van biomarkers.

Belasting:

-Tijdens het MRI-onderzoek ligt men eerst ongeveer 10 minuten en aansluitend ongeveer 45 minuten op de rug in de scanner. Dat hoeft geen probleem te zijn, maar kan voor bijvoorbeeld mensen met rugklachten vervelend zijn. Het

MRI-apparaat maakt veel geluid tijdens het onderzoek. Series van hard kloppende, tikkende geluiden worden nogal eens als hinderlijk worden ervaren. Deelnemende patienten krijgen dan ook een gehoorbeschermende hoofdtelefoon of oordopjes. Tijdens het MRI onderzoek zal wat contrastmiddel worden toegediend via een ader in de arm. Dit kan even een koud gevoel in de arm veroorzaken. De MRI scanner is een soort tunnel, die aan voor- en achterkant open is.

Desondanks vinden sommige mensen het liggen in zo'n *tunnel* benauwend

-Tijdens het CT onderzoek ligt men ongeveer 10 minuten op de rug in de scanner.

Dat hoeft geen probleem te zijn, maar kan voor bijvoorbeeld mensen met rugklachten vervelend zijn. Tijdens het CT onderzoek zal wat contrastmiddel worden toegediend via een ader in de arm. Dit kan tijdelijk een warm gevoel lichaam veroorzaken. De CT scanner is een soort tunnel, die aan voor- en achterkant open is. Desondanks vinden sommige mensen het liggen in zo'n *tunnel* benauwend.

-Tijdens het US onderzoek ligt men ongeveer 30 minuten op een bed. Er zal een US transducer op de hals worden geplaatst. Het onderzoek wordt doorgaans als niet belastend ervaren. Het TCD onderzoek duurt vier uren. Men voelt niets van deze meting en het is volstrekt ongevaarlijk. Eventueel ongemak dat men van dit onderzoek kan ervaren is dat het brilmontuur na enige tijd oncomfortabel kan gaan zitten.

-Om de biomarkers aan te tonen zal er bloed (30 ml) worden afgenomen via een bloedvat in de arm.

Risico's:

-MRI maakt geen gebruik van röntgenstraling. Patiënten met pacemakers, metalen implantaten, vaatclips of metalen splinters in de ogen mogen echter niet deelnemen aan de studie. De bijwerkingen van het MRI contrastmiddel (Gadobutrol) zijn zeldzaam en zijn o.a. het optreden van misselijkheid en jeuk. In ernstige gevallen kunnen een allergische reactie en/of shock optreden tegen dit contrastmiddel. De bijwerkingen treden in veel gevallen direct na contrasttoediening op. Daarom dient men na contrasttoediening nog een half uur in het ziekenhuis te blijven ter controle. Het gebruik van het contrastmiddel is echter relatief veilig en bijwerkingen worden zelden waargenomen. Op de plaats waar de injectie met het contrastmiddel heeft gehad kan een tijdelijke gevoelige plek ontstaan, met soms wat zwelling of ontstaan van een blauwe plek. Zeer sporadisch ontstaat hier een ontsteking.

-Een MDCT onderzoek is niet gevaarlijk voor de gezondheid.. Wel gaat dit onderzoek gepaard met röntgenstraling: de totale hoeveelheid straling waaraan men blootgesteld wordt door een MDCT onderzoek is ongeveer 2.2 mSv. De hoeveelheid straling voor de perfusie CT bedraagt ongeveer 7.2 mSv. De bijwerkingen van de CT contrastmiddelen (iopromide en iodixanol) zijn zeldzaam en zijn o.a. het optreden van een warm gevoel en misselijkheid. In ernstige gevallen kan een nierbeschadiging ontstaan. Het gebruik van de contrastmiddelen is echter relatief veilig en bijwerkingen worden zelden waargenomen. Op de plaats waar u de injectie met het contrastmiddel heeft gehad kan een tijdelijke gevoelige plek ontstaan, met soms wat zwelling of ontstaan van een blauwe plek. Zeer sporadisch ontstaat hier een ontsteking.

- Het US en TCD onderzoek kent geen risico*s.
- Het afnemen van buisjes bloed is ongevaarlijk en zal door een ervaren laborant of arts worden uitgevoerd. Op de plaats waar het bloed is afgenomen kan een tijdelijke gevoelige plek ontstaan, met soms wat zwelling of ontstaan van een blauwe plek. Zeer sporadisch ontstaat hier een ontsteking.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

P Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- Patienten met neurologische symptomen t.g.v. ischemie in het territorium van de a. carotis en met een carotis stenose tussen de 30% en 69% zoals gedetecteerd m.b.v. ultrageluid (n=244)
- Asymptomatische patiënten met een carotis stenose tussen de 30% en 69% zoals gedetecteerd m.b.v. ultrageluid (n=20) in het MUMC.
- Gezonde vrijwilligers (n=15) geworven in het MUMC om 3T MRI protocol te optimaliseren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een waarschijnlijk cardiale bron van embolieën
- Patiënten met evident andere reden van neurologische symptomen dan carotis stenose.
- Patiënten die zijn ingepland voor carotis endarterectomie of stenting.
- Ernstige ander ziekte's, dementie of zwangerschap.
- Standaard contra-indicaties voor MRI (ferromagnetische implantaten zoals pacemakers en andere geïmplanteerde elektrische apparaten, metaalsplinters in de ogen, chirurgische vaatclips, claustrofobie, etc)
- Patiënten die een gedocumenteerde allergie voor contrastmiddelen hebben mogen geen contrast-versterkte MRI of contrast-versterkte CT scan ondergaan.
- Patiënten met een nierklaring < 30 ml/minuut mogen geen contrast-versterkte MRI ondergaan.
- Patiënten met een nierklaring van < 60 ml/minuut mogen geen contrast-versterkte CT-scan ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-05-2010

Aantal proefpersonen: 244

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-12-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum:	20-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

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	NL29116.068.09