

Wat is de potentiële diagnostische waarde van distensie en intima-media dikte meting voor de vroeg detectie van endofibrose en mogelijke verband tussen de ontwikkeling van endofibrose en de stolbaarheid van het bloed?*

Gepubliceerd: 04-11-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

1. Vaststellen van de mogelijke verschillen in Intima-Media dikte (IMT) van de bekkenslagaderwand bij endofibrose. 2. Aantonen van een mogelijke veranderde distensie van de bekkenslagaderwand bij endofibrose. 3. Vergelijken van de distensie en IMT...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44935

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnose en etiologie van endofibrose

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Endofibrose, iliacale fibrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedstolling, Endofibrose, Intima-media meting, vaatwand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van de IMT van de bekkenslagaderwand.

Bepalen van de distensie van de bekkenslagaderwand.

Bepalen stolling parameters

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endofibrose is een aandoening die bij 15-20% van de jonge (17-30 jaar) professionele wielrenners en schaatsers voorkomt. De aandoening wordt gekarakteriseerd door fibrosering van de iliacale arterie met als gevolg een verdikking van de intima van de vaatwand. Dit zorgt voor een verminderde bloeddorstroom naar het been, waardoor unilaterale verzuring, kramp en krachtsverlies optreedt.

Tot op heden is er nog maar weinig bekend over het ontstaan van endofibrose. Echter wordt het ontstaan gelinkt aan de activatie van Protease Activated Receptors (PARs), door actieve stollingsenzymen. Het is eerder beschreven dat actieve stollingsenzymen via de activatie van PARs invloed kunnen hebben op de samenstelling van de vaatwand en op het aanzetten tot fibrosering, echter informatie hierover is gefragmenteerd en het onderliggende mechanisme is nog onduidelijk. Daarom is het van belang om meer inzicht te krijgen in deze processen en kan dit mogelijk gekoppeld worden aan het ontstaan van endofibrose. De aandoening is irreversibel, waardoor een chirurgische ingreep nodig is om het probleem te verhelpen. Tot op heden is er nog maar weinig bekend over het ontstaan van endofibrose en met de huidige diagnostische technieken (Echo

doppler en Magnetic Resonance Angiografie (MRA)) is deze aandoening pas in een laat stadium aantoonbaar, als er reeds significant klachten zijn. Recent is er een nieuw diagnostische techniek ontwikkelt, waarmee vaatwandveranderingen (bv. ten gevolge van atherosclerose) in een vroeger stadium aantoonbaar is. Deze techniek is gebaseerd op het echografisch meten van de Intima-Media dikte (IMT) en relatieve rekbaarheid (distensie) van de vaatwand. Deze techniek word reeds klinisch toegepast voor de vroegdetectie van atherosclerose, echter is niet bekend of deze techniek ook toepasbaar is voor andere aandoeningen waarbij er een verandering van de samenstelling van de vaatwand optreedt, zoals bij endofibrose. Aangezien er recent nieuwe therapeutische mogelijkheden zijn om bindweefselvorming te remmen, kan een vroege detectie van endofibrose middels IMT en distensie meting mogelijk van belang zijn om in de toekomst deze aandoening beter te behandelen.

Doel van het onderzoek

1. Vaststellen van de mogelijke verschillen in Intima-Media dikte (IMT) van de bekkenslagaderwand bij endofibrose.
2. Aantonen van een mogelijke veranderde distensie van de bekkenslagaderwand bij endofibrose.
3. Vergelijken van de distensie en IMT meting van de bekkenslagader met de resultaten van echo doppler en MRA.
4. Vaststellen van een mogelijke hogere concentratie in actieve stollingsenzymen gevonden word bij personen met endofibrose ten opzichte van gezonde personen.
5. Vaststellen van een hogere stollingsneiging bij mensen met endofibrose ten opzichte van gezonde personen.

Onderzoeksopzet

De studie is een observationele studie. De proefpersonen voor de groep gezonde mannen zullen worden geworven door advertenties en flyers (zie bijlage) die verspreid zullen worden over de universiteit van Maastricht. Via deze advertenties en flyers kunnen mogelijk geïnteresseerden contact op nemen de onderzoekers. Daarnaast zullen personen die in aanmerking komen voor de groep personen met de diagnose endofibrose, die nog geen behandeling hebben ondergaan en de groep met verdenking op endofibrose, waarbij op basis van een recent gemaakte MRA en echo-Doppler het niet kan aantonen, worden benaderd door dr. Goof Schep met de vraag of ze geïnteresseerd zijn om benaderd te worden om mogelijk mee te doen aan het onderzoek. Dit zal plaatsvinden tijdens de poli afspraak die deze personen hebben met dr. Goof Schep in het Maxima medisch centrum te Veldhoven. Dr. Goof Schep zal bij de vraag duidelijk aangeven dat deelname aan het onderzoek los staat van de behandeling die de persoon ondergaat en dat deelname geheel vrijwillig is en zonder consequenties voor de afhankelijkheidsrelatie met de arts. Mocht de persoon hiermee instemmen zal een onderzoeker telefonisch contact opnemen met deze persoon om informatie te

verschaffen over het onderzoek. Na verder instemming zullen de informatiebrief en informed consent worden overhandigd aan deze persoon en heeft de deelnemer 2 weken bedenktijd heeft om te besluiten of diegene mee wil doen aan het onderzoek. Als de persoon toestemt met deelname zal telefonisch een afspraak gemaakt worden voor het onderzoek op de Universiteit van Maastricht (MUMC+ 2e verdieping CARIM onderzoekslab). Tijdens de afspraak zal de deelnemer nogmaals geïnformeerd worden en bij goedkeuring zal in het bijzijn van de onderzoeker het informed consent en toestemmingsverklaring getekend worden. De onderzoeker zal de deelnemer nogmaals mededelen dat deze ten alle tijden het recht heeft om te besluiten om niet meer deel te nemen aan het onderzoek, zonder dat hier consequenties aan verbonden zijn. De studie zal verdeelt worden in verschillende testdagen. Voor elke testdag worden maximaal 4 proefpersonen gebruikt, afhankelijk van de beschikbaarheid van de proefpersoon, de onderzoekers en de echografist. Verwacht word dat er in totaal 20 dagen nodig zijn om de proefpersonen te testen. Deze testdagen willen we proberen om binnen 6 maanden van elkaar te plannen. De echo zal gemaakt worden in de onderzoekskamer van het CARIM (MUMC+ 2e verdieping CARIM onderzoekslab). Voor het onderzoek zal de deelnemer worden gevraagd om een geblindeerde vragenlijst op basis van het participant code in te vullen (zie bijlage). Daarna zal de echografist (J. op het Roodt) de echobeelden maken van de a. iliaca communis en a. iliaca externa, waarna de beelden geblindeerd worden opgeslagen door middel van een participant code op een beveiligde harde schijf die in het beheer is van de onderzoekers (A. de Lepper en J. Posthuma). De analyse van de beelden en de bepaling van de IMT en Distensie zullen gedaan worden door de onderzoekers (A. de Lepper en J. Posthuma). Tevens zal er 30 ml bloed worden afgenomen bij de deelnemers, deze bloedafname zal gebeuren op het onderzoekslab van CARIM in het MUMC+ 2e verdieping.. Het bloed wordt na afname direct gebruikt voor een stollingstest. Waarna de resultaten van de verschillende groepen zullen worden vergeleken voor zowel de gezonde als wel de participanten met verdenking op endofibrose en de diagnose endofibrose.

Inschatting van belasting en risico

Voor de deelnemers zijn er gelijke risico*s als voor een normale venapunctie, dit zijn hematoom en nabloeding op de plek van afname. Verder zijn er voor de deelnemers gelijke risico's als bij een normale echo, waarvan geen nadelige effecten bekend zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6200MD
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6200MD
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)

Controlegroep: Minimaal 18 jaar en maximaal 35 jaar - Wilsbekwaam - mannelijk geslacht
Populatie met verdenking op endofibrose: Minimaal 18 jaar en maximaal 35 jaar -
Wilsbekwaam -Negatieve MRA en echodoppler in de afgelopen 12 maanden voorafgaande
aan het onderzoek - klachten tijdens inspanning van unilaterale krampen, krachtsverlies en
verzuring
Populatie met endofibrose: Minimaal 18 jaar en maximaal 35 jaar - Wilsbekwaam - klachten
tijdens inspanning van unilaterale krampen, krachtsverlies en verzuring - bevestigde
endofibrose op basis van Magnetic Resonance Angriografie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

voor de gehele populatie: gediagnosticeerd met een cardiovasculaire aandoening, operatie

gehad in het verleden aan de a. iliaca communis of a. iliaca externa, BMI > 30 en < 18 jaar oud

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-03-2016
Aantal proefpersonen:	67
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC 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	NL50682.068.14