

Foto-akoestische beeldvorming voor atherosclerotische plaques

Gepubliceerd: 02-10-2017 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Dit onderzoek wil de waarde van foto-akoestische beeldvorming bij de beoordeling van atherosclerotische vernauwing van de halsslagaders vaststellen

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45668

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Foto-akoestische beeldvorming voor atherosclerotische plaques

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Vernauwing van de halsslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Technische Universiteit Eindhoven Faculteit Biomedische Technologie

Overige ondersteuning: Europese Unie EU H2020 (C-VENT Project)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echografie, foto-akoestische beeldvorming, halsslagader, kwetsbare plaque

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Echografische en foto-akoestische beelden worden geanalyseerd om te beoordelen of het mogelijk is met foto-akoestische beeld vorming de verschillende plaque componenten (plaque bloeding, lipide disposities, vaatwand) te onderscheiden. Daarnaast wordt gezocht naar de optimale penetratie diepte, resolutie en contrast.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een herseninfarct is een belangrijke oorzaak van overlijden en invaliditeit. Indien een stenose in de halsslagader scheurt (bij een kwetsbare vernauwing) kan dit leiden tot een herseninfarct. Op dit moment wordt een stenose in de halsslagader, de graad van stenose vastgesteld met echografie. De graad van stenose is bepalend of een operatie zal worden uitgevoerd. Echter de stabiliteit, of instabiliteit van een vernauwing in de halsslagader kan niet non-invasies worden bepaald. Foto-akoestisch onderzoek is een nieuwe non-invasieve beeldvormende techniek die gebruik maakt van laserlicht. Door het laserlicht wordt een echografisch signaal gegenereerd in de absorberende weefsels. Het voordeel van foto-akoestisch onderzoek dat het gebruik kan maken van verschillende lichtfrequenties. De verschillende onderdelen van de atherosclerotische plaque zullen anders reageren op de verschillende lichtfrequenties, waarmee de verschillende onderdelen van de plaque beter in beeld gebracht kunnen worden. Foto-akoestische beeldvorming zou hiermee kunnen helpen een onderscheid te maken tussen stabiele en niet-stabiele vernauwingen in de halsslagader.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek wil de waarde van foto-akoestische beeldvorming bij de beoordeling van atherosclerotische vernauwing van de halsslagaders vaststellen

Onderzoeksopzet

Deze pilot-studie zal 60 patiënten met een significante vernauwing van de halsslagader (gepland voor operatie) includeren. Bij iedere patient wordt een foto-akoestisch onderzoek van de atherosclerotische plaque verricht, met verschillende lichtfrequenties. In studiegroep A (N=30) wordt een non-invasief foto-akoestisch onderzoek verricht in het laser lab (PULS/e) van de Technische universiteit van Eindhoven. Hierbij wordt vooral gekeken naar aspecten zoals non-invasiviteit, verschillende lichtfrequenties en invalshoek van het laserlicht. In studiegroep B (N=30) zal de foto-akoestische beeldvorming pre- en intra-operatief plaatsvinden, voordat de atherosclerotische plaque uit de halsslagader wordt verwijderd. In het kader van laser-veiligheid zal het onderzoek worden uitgevoerd op de operatiekamer. Van deze laatste groep wordt pre-operatief ook een MRI van de halsslagaders verricht ter validatie.

Inschatting van belasting en risico

Voor dit onderzoek ondergaan de patiënten en reguliere echografie en foto-akoestisch onderzoek van de halsslagaders. De patiënten in studie A zullen worden gevraagd onderzoek te ondergaan in het PULS/e lab aan de Technische Universiteit Eindhoven. Het onderzoek zal in totaal 30 minuten in beslag nemen. De patient in studie A zullen een reiskosten vergoeding ontvangen.

De Patienten in studie B ondergaan het echografisch en foto-akoestisch onderzoek in de operatiekamer ten tijde van de operatie aan de halsslagader. Het eerste foto-akoestisch onderzoek vindt plaats direct voor aanvang van de operatie. Het 2 foto-akoestisch onderzoek vindt plaats nadat de carotibifurcatie is vrijgeleide, vlak voordat de carotis plaque wordt verwijderd. Bij deze patient wordt pre-operatief ook een MRI onderzoek verricht ter validatie.

Het is de uitdrukkelijk verwachting dat patiënten geen risico's zullen lopen door de te verrichten onderzoeken.

Alle onderzoeken worden uitgevoerd in een goedgekeurde laser-veilige omgevingen tijdens de operatie zullen optimale steriele omstandigheden worden nagestreefd.

Contactpersonen

Publiek

Technische Universiteit Eindhoven Faculteit Biomedische Technologie

De Zaale GEM-Z 4.123 4.123
Eindhoven 5612AJ
NL

Wetenschappelijk

Technische Universiteit Eindhoven Faculteit Biomedische Technologie

De Zaal GEM-Z 4.123 4.123

Eindhoven 5612AJ

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)

Leeftijd: > 18 jaar

In staat informed consent te geven

Significante stenose van de halsslagader (70-99%)

Voor studie A is staat 10-20 minuten op een stoel te zitten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar

Niet in staat informed consent te geven

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-02-2019

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL61451.100.17