

Onderzoek naar instabiliteit van atherosclerotische plaques met Bevacizumab-800Cw en optoacoustische imaging

Gepubliceerd: 06-11-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

De haalbaarheid om Bevacizumab uptake aan te tonen middels MSOT in patiënten met een significante en symptomatische carotisstenose. Onderzoeken of VEGF overexpressie kan worden aangetoond middels Bevacizumab-800CW en kan worden gebruikt om instabiele...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45786

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Carotid Optolight

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

atherosclerose, Vaatvernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Tracer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: carotis, Fluorescentie, fluorescentie geleide beeldvorming, optoacoustisch effect

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De haalbaarheid om Bevacizumab uptake aan te tonen middels MSOT in patiënten

met een significante en symptomatische carotisstenose

Onderzoeken of VEGF overexpressie kan worden aangetoond middels

Bevacizumab-800CW en kan worden gebruikt om instabiele plaques te voorspellen

Secundaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van fluorescent signaal in CEA specimen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De operatie-indicatie voor een carotisendarteriectomie wordt nog steeds bepaald op basis van de mate van carotisstenosering (70-80%). Uit onderzoek is gebleken dat met name de biologische stabiliteit van de atherosclerotische plaque (instabiel vs stabiel) van voorspellende waarde is op het krijgen van een CVA.

Er is echter geen beeldvormende modaliteit die het onderscheid kan maken tussen instabiele plaques (angiogenese, macrofaaginfiltratie, intraplaque bloedingen) en stabiele plaques.

Bevacizumab-IRDye800CW heeft als target VEGF. VEGF overexpressie is aanwezig in instabiele plaques. Met gebruik van de nieuwe techniek Multispectrale Optoacoustische Tomografie (MSOT) verwachten we de uptake van Bevacizumab in de instabiele plaque zichtbaar te kunnen maken.

Doel van het onderzoek

De haalbaarheid om Bevacizumab uptake aan te tonen middels MSOT in patiënten met een significante en symptomatische carotisstenose

Onderzoeken of VEGF overexpressie kan worden aangetoond middels

Bevacizumab-800CW en kan worden gebruikt om instabiele plaques te voorspellen

Onderzoeksopzet

- Patienten krijgen 3 dagen pre-operatief een uitgangs optoacoustische scan
- Vervolgens krijgen patiënten eenmalig 4,5mg Bevacizumab-800Cw intraveneus toegediend
- 1 dag postoperatief of op de dag van operatie (afhankelijk vd planning) nogmaals een optoacoustische scan.
- Postoperatief wordt het specimen geanalyseerd middels verschillende fluorescente camera's (PEARL en odyssey scanner, Li-Cor Bioscience) en fluorescentie microscopie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de patient:

- Eenmaal extra bezoek aan het ziekenhuis voor intraveneuze tracertoediening en optoacoustische scan (+/- 45 minuten)
- Tweede optoacoustische scan gedurende de opname (+/- 30 minuten)

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 9713 GZ
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 9713 GZ
Groningen 9713 GZ
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 significante en symptomatische carotis stenoses welke een CEA ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Medische of psychische aandoeningen waardoor patiënten geen informed consent kunnen geven
- 2) Zwangere of lacterende vrouwen
- 3) Significante nierfunctiestoornissen
- 4) Jodium allergie of allergische/anafylactische reactie op insectenbeten/Bevacizumab
- 5) Hyperthyreoidie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-04-2019
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Avastin
Generieke naam: Bevacizumab-IRdye800CW
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-11-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen
Datum: 04-12-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2018-002662-39-NL

NL66696.042.18