

Validatie van CT Angiographie en / of Magnetic Resonance Imaging-markers voor karakterisering en kwantificering van atherosclerose in de halsslagaders in vergelijking met d.m.v. chirurgie verkregen monsters.

Gepubliceerd: 19-07-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

CT-angiografie en MRI kunnen informatie verschaffen over het lumen, de bloedstroom en / of de samenstelling van de plaque en de morfologie.¹⁾ Validatie van CT-angiografie en / of MRI-markers om de verschillende componenten van de atherosclerotische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46530

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beeldvorming van de halsslagaders.

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angiografie, atherosclerose, halsslagaderen, karakterisering en kwantificering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) De nauwkeurigheid van CT-angiografie en / of MRI-beeldmarkers van vaatlumen, arteriële stroming en plaquesamenstelling om te karakteriseren atherosclerotische plaque in de halsslagaders.
- 2) De nauwkeurigheid van CT-angiografie en / of MRI om het plaquevolume en het volume van de verschillende plaquecomponenten te kwantificeren.
- 3) Determinanten: bloedstroomparameters. Resultaat: om de bloedstroomparameters te koppelen aan de samenstelling en morfologie van de plaque

Secundaire uitkomstmaten

na

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atherosclerose is een systemische ziekte die de gehele arteriële boom ongemerkt kan beïnvloeden. Vaak is de eerste klinische manifestatie beroerte, myocardinfarct of plotse dood. Beroerte is de op twee na belangrijkste doodsoorzaak in de westerse wereld en de belangrijkste oorzaak van blijvende invaliditeit. Atherosclerose bij de carotisvertakking is in 20-30% van de gevallen verantwoordelijk voor ischemische beroerte. Sinds het verdere begrip van het pathologische mechanisme van atherosclerose zijn er vorderingen gemaakt bij de beeldvorming van deze veel voorkomende ziekte. Histopathologische studies hebben aangetoond dat het merendeel van de

hartinfarcten en beroerte het gevolg zijn van een atherosclerotische plaque die erodeert of scheurt en een trombo-embolische gebeurtenis veroorzaakt op de plaats of stroomafwaarts van de verstoorde plaque. Interessant is dat de meerderheid licht tot te stenig is.

Cerebrovasculaire accidenten zoals transient ischemic attack (TIA) en beroerte zijn gerelateerd aan de omvang van de stenose in de arteria carotis intern, bij symptomatische en asymptomatische patiënten (2-4). In het afgelopen decennium is echter erkend dat de kwetsbaarheid van plaques veel belangrijker is dan plaquegrootte voor de ontwikkeling van acute gebeurtenissen (5). De erkenning van de rol van de kwetsbare plaque in de ontwikkeling van cardiovasculaire gebeurtenissen biedt een nieuwe mogelijkheid voor een betere risicobeoordeling.

In de vasculatuur van de halsslagader zijn hoog-risico- of symptomatische plaques die met een dunne fibreuze dop, intraplaque ontsteking of bloeding en een lipide-rijke necrotische kern (LRNC). Ultrageluid (US) en computertomografie-angiografie (CTA) hebben zich bewezen als nauwkeurige modaliteiten om de aanwezigheid van atherosclerotische ziekte in de carotisvertakking te beoordelen en de ernst van stenose te beoordelen (6). Door de inherente superieure contrastresolutie heeft multi-sequentie MRI bovendien het potentieel om plaque-structuur in symptomatische patiënten (lipide, hemorragie, fibrotisch weefsel en calcium) in de halsslagaders te identificeren en te meten en om plaquevolume en -volume van verschillende te kwantificeren. componenten (7-10). LRNC, zoals vastgesteld met MRI, is gerelateerd aan de aanwezigheid en de omvang van ischemische cerebrale laesies 11. Contrast-versterkte plaquebeeldvorming verbetert de differentiatie van de LRNC van fibreus weefsel12-13. Bovendien kunnen MR-beelden verkregen tijdens toediening van contrastmateriaal worden gebruikt om de mate van plaqueontsteking te kwantificeren. Ons doel in deze studie is om het vermogen van CT en / of MRI om het bloedvatlumen te verbeelden, om bloedstroomparameters, verschillende plaque-componenten en plaque-morfologie van een atherosclerotische plaque in de halsslagaders te beoordelen. In dat geval zouden CT en / of MRI informatie kunnen verschaffen over de kwetsbaarheid van plaques en het risico van toekomstige gebeurtenissen. Het zou therapeutische beslissingen kunnen beïnvloeden. Bovendien kan de ontwikkeling van atherosclerose worden bestudeerd door bloedstroomparameters te relateren aan de morfologie en samenstelling van de plaque.

Het onderzoek zal worden gedaan in het Erasmus MC, een observationeel diagnostisch onderzoek met een enkel centrum onder 150 patiënten met acute symptomatische stenose in de halsslagaders van 18 jaar en ouder. Alle patiënten zijn gepland voor carotis endarterectomie (CEA) in het Erasmus MC. Deze populatie die een chirurgische operatie zal ondergaan, wordt gekozen om de reden dat het mogelijk zal zijn om de CT- of MRI-scan te relateren aan de verwijderde carotis atherosclerotische plaque (gouden standaard).

Doel van het onderzoek

CT-angiografie en MRI kunnen informatie verschaffen over het lumen, de bloedstroom en / of de samenstelling van de plaque en de morfologie.

- 1) Validatie van CT-angiografie en / of MRI-markers om de verschillende componenten van de atherosclerotische plaque in de halsslagaders te identificeren door vergelijking met histologische monsters.
- 2) Evaluatie van de ontwikkeling van plaque door de MRI-afgeleide stromingsparameters te relateren aan de plaksamenstelling en morfologie op histologie, en door de plaksamenstelling te relateren aan de morfologie van plaques.

Onderzoeksopzet

Een observationele diagnostische onderzoek .

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. De totale last van deze studie is één MRI-onderzoek bij patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen voor een CEA.

De bijwerkingen van het MRI-contrastmiddel (Gadobutrol) zijn zeldzaam en zijn onder andere misselijkheid (0,25%), braken (0,05%), urticaria (0,04%), gevoel van warmte, tachycardie, lokale zwelling (voor elke 0,03%), duizeligheid , jeuk, vasodilatatie, jeukende keel (voor elke 0,02%) en hoest, dyspneu, blozen, netelroos, gegeneraliseerde jeuk, droge mond, roodheid van het gezicht, gevoel van warmte, huidaandoening en verergerde misselijkheid (voor elk, 0,01%).

Van de 14 299 patiënten kwamen twee ernstige bijwerkingen voor (0,01%), die door de behandelende arts als waarschijnlijk werden beschouwd in verband met de toediening van gadobutrol;

Eén patiënt had een ernstige anafylactische reactie en de ander kreeg jeuk en zwelling in de keel.

In de meeste gevallen treden bijwerkingen direct na contrastinjectie op en daarom blijven patiënten 30 minuten na injectie in het ziekenhuis. De toediening van de contrastmiddelen is relatief veilig en bijwerkingen zijn zeldzaam.

Patiënten met een renale klaring (eGFR) van minder dan 30 ml / min ontvangen het contrastmiddel MR niet. Er zijn geen andere tests, onderzoeken of vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 210
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 210
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 met cerebrovasculaire symptomen (TIA, kleine beroerte) in de laatste zes maanden
- * CTA van de halsslagaders (in het Erasmus Medisch Centrum of verwijzend centrum) gedurende de laatste 2 maanden (CTA wordt uitgevoerd voor klinische opwerking)
- * Geplande endarteriëctomie van een halsslagader
- * Ondertekende informed consent

- * Ten minste 18 jaar oud
- * Patiënten met een gedocumenteerde allergie voor MRI-contrastmedia komen in aanmerking voor MRI, maar ondergaan geen scan met contrastverbetering. Patiënten met een renale klaring (eGFR) <30 ml / minuut komen in aanmerking voor MRI, maar ondergaan geen contrastversterkte MRI.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- * Patiënten die hemodynamisch onstabiel zijn
- * Een fysieke of mentale status hebben die de procedure voor geïnformeerde toestemming verstoort
- * Niet in staat zijn om ten minste 40-45 minuten te blijven liggen (bijvoorbeeld patiënten met onstabiele angina, dyspnoe in rust, ernstige pijn in rust, ernstige rugpijn)
- * Contra-indicaties voor MRI (bijvoorbeeld claustrofobie)
- * Metalen chip in de oculaire lamp geïdentificeerd op röntgenfoto (als een patiënt bevestigt ooit een metalen chip in zijn oogbal te hebben gehad, zal er een röntgenfoto gemaakt worden om te controleren of deze nog aanwezig is)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2018

Aantal proefpersonen: 150

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-07-2018

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2020

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	NL65456.078.18