

Validatie van het nieuwe stratificatiemodel "TAXINOMISIS" voor de behandeling van een carotis stenose in een observationele multicenter klinische studie

Gepubliceerd: 20-03-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Validatie van het nieuwe risicostratificatiemodel TAXINOMISIS voor de behandeling van patiënten met een carotis stenose

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48931

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TAXINOMISIS

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

carotis stenose, halsslagadernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Belgrado, Clinic for Vascular and Endovascular Surgery, Clinical Center of Serbia

Overige ondersteuning: Europese Unie via het Horizon 2020 programma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerose, Behandeling, Carotis stenose, CVA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cerebrovasculaire symptomen (CVA, TIA, retina infarct en amaurosis fugax) en nieuwe stille ischemische laesies in de hersenen.

Secundaire uitkomstmaten

Progressie van de atherosclerotische plaque in de carotis, gedetecteerd met MRA en duplex van de carotiden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atherosclerotische plaquevorming in de arteria carotis is één van de belangrijkste oorzaken voor ischemische cerebrovasculaire ziekten zoals een beroerte (het cerebrovasculair accident, CVA). Deze aandoening is verantwoordelijk voor hoge morbiditeit, mortaliteit en gezondheidskosten wereldwijd. Criteria voor de behandelkeuze (medicamenteus, eventueel in combinatie met een operatie, een carotisendarterectomie, of stentplaatsing) dateren echter uit gerandomiseerde klinische studies uitgevoerd in de jaren '90. In de loop van de jaren is door nieuwe ontwikkelingen meer inzicht verkregen in de onderliggende pathofysiologische mechanismen van atherosclerose en het ontstaan van klinische symptomen. Bovendien hebben nieuwe secundaire preventieve medicijnen, zoals statines, plaatjesremmers en antihypertensiva samen met levensstijladviezen ervoor gezorgd dat de huidige risico's van patiënten met een carotis stenose niet meer vergelijkbaar zijn met die in de jaren '90. Dit vraagt om validatie van de bekende risicofactoren en biomarkers en identificatie van mogelijke nieuwe biomarkers voor de huidige patiënt.

De TAXINOMISIS klinische studie is een onderdeel van het TAXINOMISIS project. Het concept van het project is om meer inzicht te verkrijgen in de pathofysiologische mechanismen die bijdragen aan de progressie van de atherosclerotische plaque in de a. carotis en de mechanismen waardoor deze klinische uitingen geeft (onder andere het CVA). Door het combineren van data uit verschillende cohortstudies en biobanken uit de afgelopen jaren en door gebruik van geavanceerde "big data"methoden kunnen belangrijke pathofysiologische mechanismen worden geïdentificeerd. De hieruit voortvloeiende risicofactoren zullen meegenomen worden in een nieuw risicostratificatie model voor carotis patiënten.

Met deze TAXINOMISIS klinische studie kan het nieuwe risicostratificatiemodel worden gevalideerd in de huidige patiëntenpopulatie en waar nodig worden aangepast. Deze studie zal bijdragen aan de zogenaamde "personalized treatment" voor patiënten met een carotis stenose.

Doel van het onderzoek

Validatie van het nieuwe risicostratificatiemodel TAXINOMISIS voor de behandeling van patiënten met een carotis stenose

Onderzoeksopzet

Europese, multicenter, observationele klinische studie

Inschatting van belasting en risico

Studieparticipatie gaat niet gepaard met extra risico's. Proefpersonen krijgen dezelfde reguliere behandeling en controles als patiënten die niet participeren in de studie. In totaal bedraagt de individuele follow-up periode drie jaar. Na de reguliere controles bij de vaatchirurg worden extra vragen gesteld over hart- en vaatziekten en wordt er veneus bloed afgenomen. Venapunctie is een invasieve methode maar behoort tot een standaard diagnosticum in de huidige medische zorg en gaat gepaard met minimale risico's die self-limiting zijn (bijvoorbeeld een hematoom). Patiënten die alleen medicamenteus behandeld worden voor de carotis stenose, krijgen in het kader van deze studie driemaal een extra MRI van de hersenen en bloedvaten. Dit geldt ook voor patiënten die eenzijdig geopereerd of gestent worden en contralateraal eveneens een significante stenose hebben (die geen interventie behoeft). Voor patiënten die eenzijdig een significante stenose hebben en hiervoor geopereerd of gestent worden, krijgen slechts 1 extra MRI-scan van hersenen en bloedvaten. MRI behoort eveneens tot een standaard diagnosticum voor patiënten met een carotis stenose en is niet geassocieerd met risico's (wanneer er geen contra-indicaties bestaan).

Vanwege slechts enkele aanvullende onderzoeken en studiebezoeken die gecombineerd met de reguliere controlebezoeken wordt de belasting voor

proefpersonen als minimaal ingeschat.

De resultaten van deze studie zijn potentieel zeer waardevol omdat het meer inzicht biedt in de pathogenese en progressie van atherosclerose. Door het ontdekken van nieuwe biomarkers geïncorporeerd in een predictiemodel (combinatie van parameters zowel uit bloed, weefsel/plaque, beeldvorming en klinische parameters) kan in de toekomst "personalized treatment" worden nagestreefd voor patiënten met een carotis stenose. Dit leidt tot potentieel minder over- en onderbehandeling, met name op het gebied van interventies (carotis endarterectomie en carotis stents). Bovendien kan de medicamenteuze behandeling specifiek per patiënt worden afgestemd.

Contactpersonen

Publiek

University of Belgrado, Clinic for Vascular and Endovascular Surgery, Clinical Center of Serbia

KosteTodorovica 8
Belgrade, Serbia 11000
NL

Wetenschappelijk

University of Belgrado, Clinic for Vascular and Endovascular Surgery, Clinical Center of Serbia

KosteTodorovica 8
Belgrade, Serbia 11000
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)

Extracraniele asymptomatische danwel symptomatische a. carotis interna stenose van 50-99%

18 jaar of ouder

Mogelijkheid tot participatie in follow-up

Wilsbekwaam tot het geven van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een korte levensverwachting, CVA met hoogstwaarschijnlijk andere oorzaak dan carotis atherosclerose en complexe leasies van de a. carotis interna. Alle exclusiecriteria zijn terug te vinden in C1. Onderzoeksprotocol Hoofdstuk 4.3.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-05-2019

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2019

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

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
ClinicalTrials.gov	NCT03495830
CCMO	NL66491.041.18