

Beeldvorming van de kenmerken van aderverkalking in de halsslagaders met behulp van MRI

Gepubliceerd: 07-06-2017 Laatst bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel is om de reproduceerbaarheid te onderzoeken van een methode om de repetitieve plaque deformatie tijdens de hartslag in de halsslagaders te meten met behulp van geavanceerde MRI technieken en state-of-the-art hardware.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49132

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI beeldvorming van plaque deformatie in de carotiden

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, arteriosclerose, atherosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Stichting de Weijerhorst

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerosis, Carotis, Deformatie, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het meten van de reproduceerbaarheid van de nieuwe MRI technieken die de lokale deformatie van plaque in de halsslagaders vastlegt gedurende de hartslag.

Secundaire uitkomstmaten

Het correleren van plaque deformatie met plaque componenten die vaak aanwezig zijn in risicovolle plaques.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MRI is een niet-invasieve beeldvormende techniek met hoog zacht weefsel contrast en daarom de perfect non-invasieve methode om plaque compositie en deformatie te visualiseren. Hoewel het afbeelden van plaque compositie al algemeen bekend is en ook gebruikt wordt, is het afbeelden van deformatie momenteel nog erg lastig vanwege de noodzaak voor zowel een hoge spatiële alsook temporele resolutie. Recentelijk is er een nieuw state-of-the-art MRI systeem geïnstalleerd op onze afdeling en een speciale 32-kanaals nek spoel aangeschaft om samen hiermee deze metingen te verrichten. Onze groep heeft uitgebreide ervaring met beeldvorming van diverse aspecten van atherosclerotische plaques. Door het gebruik van deze nieuwe geavanceerde apparatuur, veronderstellen wij dat MRI in staat is the herhaaldelijke plaque deformatie van plaque in de halsslagaders in beeld te brengen gedurende de hartslag.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de reproduceerbaarheid te onderzoeken van een methode om de repetitieve plaque deformatie tijdens de hartslag in de halsslagaders te meten met behulp van geavanceerde MRI technieken en state-of-the-art hardware.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als observationele haalbaarheidsstudie. Eerst zullen 15 gezonde proefpersonen en 10 patiënten (bekend met atherosclerotische laesies van tenminste 2 mm dik die 30-99% stenose [ECST richtlijn] veroorzaken) een MRI meting ondergaan voor de ontwikkeling en optimalisatie van nieuwe MRI technieken. Daarna zullen 20 dezelfde type patiënten gebruikt worden om de reproduceerbaarheid van de nieuwe technieken te testen alsook plaque deformatie proberen te koppelen en plaque compositie. Alle MRI metingen worden verricht in het MUMC+.

Inschatting van belasting en risico

Alle proefpersonen wordt nauwkeurig gescreend op de MRI contraindicaties. Met nauwkeurige screening zijn er enkel minimaal risico's geassocieerd met een MRI meting. Deze risico's zijn 1) opwarming van de proefpersoon door veelvuldig gebruik RF pulsen 2) gehoorschade door harde geluiden afkomstig van het apparaat 3) perifere zenuwstimulatie door snel schakelen van magnetische gradienten 4) lokale brandwonden en contrast reacties. Deze risico's worden tot een minimum beperkt door het gebruik van gehoorbescherming, het bedekken van blote huid om direct contact met spoel kabels te vermijden en door binnen de toegestane veiligheid niveaus te blijven voor gradient schakelingen en RF pulsen. Door het meten van de nierfunctie wordt het risico op contrast reacties beperkt. De te gebruiken op maat gemaakte spoel brengt geen additionele risico's met zich mee tov reguliere spoelen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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: Bekend met atherosclerotische laesie in (een van de) halsslagaders van tenminste 2 mm dik die een 30-99% stenose [ECST richtlijn] veroorzaakt

* Gezonde vrijwilliger: Niet bekend met significante cardiovasculaire aandoeningen en ziet zichzelf als 'gezond'.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* 100% stenose (totale occlusie)

* MRI contraindicaties

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-05-2018
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2017
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	NL60524.068.17