

Ultrafast ultrasonic COMpound Push wave imAging and Strain eStimation (Ultra-COMPASS) voor individuele plaquestratificatie in de halsvaten

Gepubliceerd: 18-08-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Bepalen of het mogelijk is plaquestabilisatie, bepaald op basis van plaquestijfheid, na een beroerte of TIA met Ultra-COMPASS echometingen te kunnen waarnemen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51016

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ultra-COMPASS

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

arteriosclerose halsvaten, slagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerotische plaques, Cholesterolverlagende medicatie, Echografie, Shear Wave Elastografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen of het mogelijk is plaquestabilisatie, bepaald op basis van plaquestijfheid (mate van vervorming en shear wave elastografie parameters) en stenosegraad, na een beroerte of TIA met Ultra-COMPASS echometingen te kunnen waarnemen.

Secundaire uitkomstmaten

- Bepalen van de associatie tussen (veranderingen in) het cholesterolverlagende medicatiebeleid en Ultra-COMPASS metingen 6 en 12 weken na ischemische beroerte.
- Bepalen van de associatie tussen Ultra-COMPASS metingen en recidief cardiovasculaire aandoeningen (TIA/herseninfarct/hartinfarct/overlijden) 6 en 12 weken na ischemische beroerte.
- Bepalen van de associatie tussen Ultra-COMPASS metingen en (veranderingen in) low-density lipoproteïne levels 6 en 12 weken na ischemische beroerte (indien bekend).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ischemische beroertes zijn wereldwijd een hoofdoorzaak van overlijden en invaliditeit en worden in 20% van de gevallen veroorzaakt door het ruptureren van atherosclerotische plaques in halsslagaders. Inschatting van het risico op rupturering is momenteel suboptimaal. Hoewel pathologie studies hebben aangetoond dat plaquesamenstelling een betere risico inschatting geeft

(lipiderijke kern met dunne fibreuze kap = hoog risico (instabiel plaque); fibreuze kern en een dikke fibreuze kap = laag risico (stabiele plaque)), is er nog geen beeldvormingstechniek die plaquesamenstelling non-invasief kan bepalen. Echografie, welke al algemeen wordt toegepast in de klinische praktijk om plaquegeometrie vast te stellen, zou vanwege zijn lage belasting voor de patiënt, relatief lage kosten en snelheid van meten, een optimale kunnen techniek zijn om de plaquesamenstelling te bepalen en plaques te monitoren in een grote populatie. Echter met conventionele echografie is het niet mogelijk betrouwbaar de plaquesamenstelling te bepalen. Met nieuw ontwikkelde echofunctionaliteiten (shear wave en strain elastografie) waarmee het mogelijk is weefselstijfheid te bepalen, zou dit mogelijk wel kunnen. Het is bekend dat in de eerste week na een beroerte of transient ischemic attack (TIA) het risico op een recidief het grootst is en dat dit daarna afneemt, waarschijnlijk ten gevolge van een stabilisering van de plaque door een verandering van de samenstelling. Daarnaast is bekend dat cholesterolverlagende medicatie na zo'n event het risico op een recidief verder verlaagd, waarschijnlijk door het versnellen van het stabilisatie proces van de plaque. In dit onderzoek willen wij onderzoeken of het mogelijk is met Ultra-COMPASS echometingen (een combinatie van shear wave en strain elastografie en ultrafast compounding (een snelle variant van standaard anatomische echografie om plaque-geometrie te bepalen) verandering van plaquesamenstelling na een beroerte/TIA te kunnen waarnemen.

Doel van het onderzoek

Bepalen of het mogelijk is plaquestabilisatie, bepaald op basis van plaquestijfheid, na een beroerte of TIA met Ultra-COMPASS echometingen te kunnen waarnemen.

Onderzoekopzet

Prospectieve, longitudinale, observationele, single-center cohortstudie bij patiënten na een herseninfarct of TIA met een stenose van één/beide halsvaten van 30-70% die al cholesterolverlagende medicatie krijgen of hierop worden ingesteld. Ultra-COMPASS metingen zullen binnen 7 dagen na een herseninfarct of TIA en na 6 ± 1 en na 12 ± 1 weken worden uitgevoerd in beide halsvaten om te kijken of plaques stabiliseren over tijd en in hoeverre medicatie een gunstige verandering van de plaque-compositie stimuleert.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek vraagt een tijdsinvestering van ca. 45 minuten per meting. De meting binnen 7 dagen en na 6 weken zal samenvallen met de gebruikelijke klinische follow-up; de meting na 12 weken vraagt (afhankelijk van het klinisch beloop) om een eventueel extra bezoek. Patiënten hebben geen direct voordeel bij deelname, maar deelname kan wel bijdragen aan het opdoen van meer kennis

over de Ultra-COMPASS metingen en de veranderingen in plaques in de halsvaten door cholesterolverlagende medicatie. Patiënten hebben ook geen direct nadeel van deelname aan dit onderzoek. Het risico van de echometingen wordt als verwaarloosbaar ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- Herseninfarct of TIA in het anterieure stroomgebied

- Mogelijkheid om binnen 7 dagen na eerste klinische symptomen Ultra-Compass echografie te kunnen verrichten
- Stenose 30-70% op basis van echografie van de halsvaten beoordeeld door vaatlaboranten ofwel verdikking van minimaal 2 mm gezien op de CT/MR scan
- *18 jaar
- Ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Totale occlusie a. carotis communis of a. carotis interna
- Cardio-embolische oorzaak van ischemische beroerte (waaronder atriumfibrilleren, klepprothesen, endocarditis, recent myocardinfarct)
- Restenose na CEA
- Acuut myocard infarct
- Bestraling-geïnduceerde carotisstenose

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: 19-11-2021

Aantal proefpersonen: 0

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2021

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL77726.091.21