

Vaststelling van de mechanische omgevingsfactoren en - eigenschappen van de atherosclerotische vaatwand, in relatie tot plaque ruptuur

Gepubliceerd: 19-10-2010 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

De mogelijkheid om plaque ruptuur te voorspellen zal een behoorlijke impact hebben op de klinische besluitvorming. Allereerst in symptomatische patiënten met een stenose van 30 tot 69%, wordt momenteel niet geopereerd. Bepaling van het risico van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39249

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vaststelling van mechanische eigenschappen van atherosclerotische vaatwand

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, adervernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Technische Universiteit Eindhoven

Overige ondersteuning: CTMM;Fp7

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherosclerose, halsslagader, mechanische eigenschappen, ultrasound

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mechanische eigenschappen van de plaque en de onderliggende vaatwand ex vivo

Bepaling van de geometrie van de plaque in vivo.

Bepaling van de deformatie van de plaque in vivo.

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie van de in vivo metingen met de ex vivo ultrasound metingen en

histologie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiovasculaire aandoening is doodsoorzaak nummer 1 in economisch ontwikkelde landen. Wereldwijd sterven er jaarlijks ongeveer 17,5 miljoen mensen door een cardiovasculaire aandoening (CVA). CVA is een verzamelnaam voor de volgende aandoeningen: hoge bloeddruk, coronaire hart ziektes, hart falen, herseninfarct en aangeboren hartafwijkingen. De verwachting is dat het aantal doden door CVA zal stijgen in de komende jaren, door de gecombineerde invloeden van tabak, alcohol, zwaarlijvigheid en luiheid (World Heart Federation, 2007). In Europa alleen al sterven er jaarlijks 1 miljoen mensen aan CVA, wat bijna de helft is van het totaal aantal doden in Europa (48%).

Arteriosclerose is een vaatziekte, waarbij de arteriewand dikker wordt door afzetting van vetig materiaal, zoals cholesterol. De afzettingen worden ook wel 'plaques' genoemd, wanneer deze afzettingen te groot worden blokkeert dit de arterie waardoor er geen bloed meer kan stromen naar de essentiële gebieden. Een onstabiele plaque, de plaque die scheurt, bestaat uit een grote necrotische kern, een dunne fibreuze kap, de aanwezigheid van inflammatoire cellen, en bloedingen in de plaque en/of neovascularisatie. Men denkt dat de neovascularisatie ook een rol speelt in het vroege stadium van de progressie van de plaque en de stabiliteit. Ook wordt de volgende hypothese gesteld: de plaque scheurt wanneer de stress op de kap de sterkte van de kap zelf overschrijdt. Wanneer de plaque scheurt zal de inhoud van de plaque vrijkomen

wat een embolie veroorzaakt, met als gevolg bijvoorbeeld een herseninfarct.

Doel van het onderzoek

De mogelijkheid om plaque ruptuur te voorspellen zal een behoorlijke impact hebben op de klinische besluitvorming. Allereerst in symptomatische patiënten met een stenose van 30 tot 69%, wordt momenteel niet geopereerd. Bepaling van het risico van plaque ruptuur kan patiënten identificeren die een verhoogd risico hebben op een terugkerend herseninfarct. Deze patiënten zullen daarom ook voordeel ondervinden van een interventie in de halsslagader, zoals een endarterectomie of de plaatsing van een stent. Door deze risico voorspelling, zouden er een groot aantal herseninfarcten voorkomen kunnen worden. Ten tweede, alle symptomatische patiënten met een stenose van meer dan 70% ondergaan volgens de richtlijnen een operatie. Terwijl 1 op de 6 patiënten daadwerkelijk voordeel ondervindt van een interventie. De selectie van kandidaten wordt momenteel alleen gebaseerd op de grootte van de stenose, terwijl er meer parameters bij komen kijken zoals de compositie van de plaque. Daarom zal in deze studie niet alleen gekeken worden naar de grootte van de stenose, maar zal de totale set van mechanische ladingen en eigenschappen van de plaque componenten bepaald worden. En zal er een beter besluit genomen kunnen worden over het type interventie.

Onderzoeksopzet

Om patiënten met een verhoogd ruptuur risico te kunnen identificeren, zullen er nieuwe methoden voor plaque ruptuur predictie worden onderzocht. Eén van deze nieuwe methoden maakt gebruik van eindige elementen analyse (EEA), waarmee bijvoorbeeld de spanningen in de vaatwand uitgerekend kunnen worden. Deze modellen lijken beter in staat te zijn het risico te voorspellen dan alleen de grootte van de stenose. Berekeningen van de spanningen en rekken in de vaatwand doormiddel van EEA hebben de volgende input nodig: bloeddruk data, stenose geometrie, wand en plaque compositie en afmetingen.

Samenvattend, in deze studie zal 3D ultrasound worden gebruikt om patiënt specifieke informatie te verkrijgen. Tijdens de endarterectomie zal de plaque er op een voorzichtige manier uitgehaald worden, zodat het sample nog de vorm van een arterie heeft. Het sample heeft deze vorm nodig, zodat er tijdens het ex vivo experiment een voldoende hoge druk toegediend kan worden. Door het gebruik van ultrasound in deze set-up zal er een druk radius relatie verkregen worden, verder zullen de rekken in de vaatwand bepaald kunnen worden door gebruik te maken van bepaalde software (Art.lab, Esaote). Na het experiment zullen de plaques geïntendeerd worden, om de stijfheid van de verschillende plaque componenten te bepalen. Data uit al deze experimenten zullen worden gebruikt als input voor het ruptuur predictie model.

Het doel van deze studie is te onderzoeken of de mechanische omgevingsfactoren

en - eigenschappen van de atherosclerotische vaatwand van belang zijn in plaque ruptuur voorspelling.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Technische Universiteit Eindhoven

Den Dolech 2
Eindhoven 5612 AZ
NL

Wetenschappelijk

Technische Universiteit Eindhoven

Den Dolech 2
Eindhoven 5612 AZ
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)

ouder dan 60 jaar, symptotomatische en asymptomatische aandoening zijn allebei van belang in dit onderzoek, kandidaat voor een endarterectomie, >70% stenose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen informed consent getekend
totaal geoccludeerde arterie
asymmetrisch EEG

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2012

Aantal proefpersonen: 104

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-10-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United
(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-11-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United
(Nieuwegein)

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	NL33040.060.10