

Hemofilie en afbeelding van atherosclerotische plaques

Gepubliceerd: 06-02-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het plaquevolume en de prevalentie van intraplaque bloedingen in atherosclerotische plaques in de halsslagaders vergelijken tussen patiënten met hemofilie en personen met een normale bloeding fenotype.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46894

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hemofilie en atherosclerotische plaques

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

hemofilie, slagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Pfizer, unrestricted grant van Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerosis, Hemofilie, MRI scan, Plaque samenstelling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomsten zijn plaque volume en intraplaque bloedingen in de halsslagaders gemeten met 3T MRI in hemofilie- en controlepatienten

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn verschillen in endotheelfunctie en in plaquecomponenten (calcificatie, necrotische kern) tussen hemofilie- en controlepatiënten.

Daarnaast wordt geanalyseerd of de ernst van hemofilie van invloed is op de plaque constitutie en of traditionele cardiovasculaire risico factoren belangrijke mediators zijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met hemofilie hebben een levenslange verhoogde bloedingsneiging door een tekort aan factor VIII of IX. We hebben onlangs aangetoond dat hemofilie A patiënten dezelfde mate van atherosclerose hebben als mensen zonder hemofilie. In de klinische praktijk zien we inderdaad een toenemend aantal patiënten met een beroerte en myocardinfarct.

Er is toenemend bewijs dat de kwetsbaarheid van de atherosclerotische plaque de kans op scheuren van de plaque verhoogt, waardoor een ischemische gebeurtenis kan plaatsvinden. Een van de belangrijkste bijdragers aan de kwetsbaarheid van de plaque is een intraplaque bloeding. Het is onbekend of hemofiliepatiënten vaker kwetsbare plaques hebben dan patiënten met een normaal bloedingspatroon.

Met Magnetische Resonantie Beeldvorming (MRI) is driedimensionale

beeldvorming van atherosclerotische plaques mogelijk, met hoge resolutie en uitstekende interscan reproduceerbaarheid. Een 3- Tesla MRI scan kan de wand van de halsslagader en de samenstelling van de plaques nauwkeurig weergeven. Het plaquevolume en intraplaquebloedingen kunnen in beeld worden gebracht. Het grote voordeel van MRI in vergelijking met CT- scan is het feit dat MRI een geen blootstelling geeft aan ioniserende straling. Bovendien is aangetoond dat met een 3T - MRI ook endotheliale shear stress, een belangrijke marker voor arteriële stijfheid en remodeling, kan worden weergegeven. Recente magnetische resonantie studies hebben aangetoond dat intraplaque bloeding de progressie van atherosclerose kan versnellen en een belangrijke rol speelt bij plaque destabilisatie. Een in vivo onderzoek toonde aan dat plaque bloeding ook aanzienlijke gevolgen heeft voor plaque stress, waardoor het risico op ruptuur van de plaque verder toeneemt .

Doel van het onderzoek

Het plaquevolume en de prevalentie van intraplaque bloedingen in atherosclerotische plaques in de halsslagaders vergelijken tussen patiënten met hemofilie en personen met een normale bloeding fenotype.

Onderzoeksopzet

Cross - sectionele case - control studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deze studie voor de patienten is laag. Het gaat om een eenmalige meting (maximaal drie uur). MRI scan geeft geen belasting met ioniserende straling. Wel wordt er contrast (gadolinium, Dotarem) toegediend. Dit kan ernstige bijwerkingen geven. Om dit risico te minimaliseren, worden patiënten met nierfalen of een eerdere reactie op contrastmiddelen geexcludeerd. Deelnemers kunnen enig ongemak ervaren na het toedienen van Dotarem.

MRI met contrast vergroot de kwaliteit van de beelden. Voor een goed onderscheid tussen de belangrijkste componenten van de plaque is contrastmiddel essentieel. Om cardiovasculaire ziekten bij hemofilie beter te begrijpen is verder onderzoek nodig. Resultaten van deze studie kunnen bijdragen aan nieuwe inzichten over de pathofysiologie van atherosclerose in hemofilie-patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Studie populatie:;1. Hemofilie A of B patienten
2. Mannen, 18 jaar en ouder
3. Aanwezigheid van cardiovasculaire risicofactoren, inclusief leeftijd van 50 jaar of meer;Controles:
1. Mannen, 18 jaar en ouder
2. Aanwezigheid van cardiovasculaire risicofactore, inclusief een leeftijd van 50 jaar of meer

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Studiepopulatie en de controles:

1. Patienten met symptomatische atherosclerotische ziekte in de carotis
2. Voorgeschiedenis van allergische reactie op gadolinium (erg zeldzaam)
3. Voorgeschiedenis van claustrofobie
4. Voorgeschiedenis van ernstig nierfalen (geschatte klaringen van - < 45 ml/min)
5. Aanwezigheid van een pacemaker;Controles:

Gebruik van antistolling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-11-2017
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	09-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23229

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL46624.042.13
OMON	NL-OMON23229