

Bestaat 'voorbijgaande cerebrale arteriopathie' bij volwassenen? Het beloop van intracraniële unilaterale arteriopathie.

Gepubliceerd: 16-01-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

1. Vaststellen of ook bij jonge volwassenen een voorbijgaande cerebrale arteriopathie (TCA) voorkomt als oorzaak van ischemische beroertes. Het beschrijven van het beloop van unilaterale intracraniële arteriopathie bij jonge volwassenen.2. Het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29860

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TCA bij volwassenen.

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

beroerte, herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: herseninfarct, jonge volwassenen, voorbijgaand cerebrale arteriopathie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beschrijving van intracraniële arteriële afwijkingen en de vergelijking met beeldvorming uit de acute fase van het herseninfarct.

De beschrijving van deze vasculopathie zal mogelijk passen binnen de definitie van TCA, tot nu toe een kindergeneeskundige diagnose.

De primaire uitkomstmaat is de verandering van de arteriopathie zoals vastgesteld m.b.v. herhalings-MRA

Secundaire uitkomstmaten

1. recidief ischemische gebeurtenissen (TIA of beroerte) sinds de intiele diagnose
2. functionele uitkomstmaat: modified Rankin Scale

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het grootste gedeelte van de arteriële ischemische beroertes bij kinderen wordt veroorzaakt door cerebrale arteriopathieën. De toename in het gebruik van vasculaire beeldvormende technieken heeft geleid tot de erkenning van een nieuw geïdentificeerde arteriopathische entiteit: voorbijgaande cerebrale arteriopathie (TCA). TCA werd voor het eerst beschreven in 1998. Het is een unilaterale intracraniële niet-progressieve arteriopathie van waarschijnlijke inflammatoire oorsprong. Om TCA te kunnen diagnosticeren is een herhalingsangiogram nodig waarop stabilisatie of regressie van de vasculaire pathologie wordt gezien.

Bij jonge volwassenen blijft, ondanks uitgebreid diagnostisch onderzoek, de

oorzaak van arteriële ischemische beroertes vaak onbekend. Unilaterale intracraniële niet-atherosclerotische stenotische arteriële afwijkingen komen ook bij hen voor. Het angiografisch beloop van deze arteriopathieën is onbekend, omdat herhalingsangiografie meestal niet plaatsvindt.

Doel van het onderzoek

1. Vaststellen of ook bij jonge volwassenen een voorbijgaande cerebrale arteriopathie (TCA) voorkomt als oorzaak van ischemische beroertes. Het beschrijven van het beloop van unilaterale intracraniële arteriopathie bij jonge volwassenen.
2. Het vaststellen van mogelijke aetiologische factoren die bijdragen aan het ontstaan van een intracraniële unilaterale arteriopathie bij jong-volwassenen.

Onderzoeksopzet

Een reeds eerder geïdentificeerd cohort van jonge volwassenen (zie 'onderzoekspopulatie') zal een klinische follow-up ondergaan. Dit zal bestaan uit: een MRA (Magnetische Resonantie Angiografie); bloedafname voor het bepalen van verschillende protrombotische factoren en het vet- en cholesterolgehalte; anamnese en neurologisch onderzoek. Daarnaast zal de medische status bestudeerd worden om data te verzamelen over de medische voorgeschiedenis, neurologisch onderzoek en laboratoriumtesten ten tijde van het herseninfarct.

De MRA van het onderzoek zal vergeleken worden met de MRA die ten tijde van het herseninfarct gemaakt is, opdat een uitspraak gedaan kan worden over de mogelijke progressieve of niet-progressieve veranderingen van de hersenvaten.

Inschatting van belasting en risico

Behalve de eenmalige venapunctie zijn er geen invasieve ingrepen. De MRA is volledig non-invasief. Het risico van de venapunctie is het mogelijk ontstaan van een hematoom. Van de MRA zijn geen noemenswaardige risico's bekend. Er worden geen adverse events verwacht. Sommige patiënten ervaren claustrofobische gevoelens tijdens het MR onderzoek.

De belasting voor de proefpersonen bestaat uit het ondergaan van een MR scan, het onderzoek is niet invasief en kost de proefpersoon exclusief reistijd ruim een uur. Ons inziens rechtvaardigt deze lichte belasting de mogelijke uitkomst, namelijk het mogelijk verkrijgen van meer inzicht in een deel van de onverklaarde herseninfarcten bij jonge volwassenen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85090
3508 AB Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85090
3508 AB Utrecht
Nederland

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)

- leeftijd 18-50 jaar
- voorste circulatie arterieel ischemische beroerte
- vasculaire beeldvorming gedaan binnen drie maanden na de beroerte, waarbij een unilaterale intracraniële arteriopathie is aangetoond.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- pacemaker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-05-2007

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL12099.041.06