

Cerebrale perfusie, gemeten met ASL perfusie MRI, in relatie tot de uitkomst na een herseninfarct bij kinderen en volwassenen jonger dan 50 jaar

Gepubliceerd: 11-03-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

In dit onderzoek willen wij bij kinderen en volwassenen jonger dan 50 jaar met een herseninfarct, met behulp van de ASL perfusie MRI, onderzoeken of het patroon van doorbloedingsstoornissen van de hersenen buiten het geïnfarceerde gebied gerelateerd...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31120

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hersendoorbloeding in relatie tot uitkomst na een herseninfarct

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

herseninfarct; beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Het Wilhelmina Onderzoeksfonds zal een deel van het onderzoek financieren. Tevens is het onderzoek in portefeuille bij de Catherijne stichting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ASL perfusie MRI, herseninfarct, jonge leeftijd, uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het functioneel herstel, gedefinieerd als 'goed' of 'slecht'. Hiervoor zal gebruik gemaakt worden van veel gebruikte schalen waarmee het functionele herstel na een herseninfarct bij kinderen en volwassenen bepaald kan worden (Paediatric Stroke Outcome Scale, Modified Rankin Scale en Quality of Life outcome schalen).

Secundaire uitkomstmaten

Recidief infarct tijdens de follow-up periode

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De oorzaken van een herseninfarct op jonge leeftijd zijn wezenlijk anders dan die op oudere leeftijd. Op jonge leeftijd is de oorzaak van een herseninfarct meestal gelegen in een aandoening van de slagaders naar en in de hersenen (arteriopathie). Veel van deze arteriopathieën zijn van voorbijgaande aard, zoals een ontsteking of een mechanische scheur van de vaatwand. De gevolgen zijn echter vaak ernstig en blijvend. Ongeveer 60% van deze jonge patiënten houdt restverschijnselen over, die hen in meer of mindere mate zullen belemmeren in het dagelijks functioneren. Daarnaast bestaat er een aanzienlijke herhalingskans van 6-42% na een doorgemaakt herseninfarct op jonge leeftijd, afhankelijk van de oorzaak van het infarct. Een kleiner deel van de arteriopathieën betreft een progressieve vaatziekte, die meestal gepaard gaat met een slechtere uitkomst en een hogere herhalingskans, waarvoor specifieke behandeling nodig kan zijn.

De behandelingsmogelijkheden van een herseninfarct op jonge leeftijd zijn gericht op het voorkómen van een nieuwe beroerte en kunnen bestaan uit

bloedverdunnende medicatie, ontstekingsremmers en extracraniële-intracraniële bypass-chirurgie.

Bij jonge patiënten met een herseninfarct is het moeilijk te voorspellen hoe groot de kans is op een slechte functionele uitkomst en een recidief infarct. Eveneens is het beloop van de arteriopathie (voorbijgaand of progressief) in de acute fase van het infarct moeilijk te voorspellen.

Het is van groot belang dat er onderzoek gedaan wordt naar een methode om in het vroege stadium van een herseninfarct de oorzaak, het herhalingsrisico en de functionele uitkomst te bepalen. Dit kan bijdragen aan de keuze van behandeling en kan mogelijk de prognose van jonge mensen met een herseninfarct verbeteren.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen wij bij kinderen en volwassenen jonger dan 50 jaar met een herseninfarct, met behulp van de ASL perfusie MRI, onderzoeken of het patroon van doorbloedingsstoornissen van de hersenen buiten het geïnfarceerde gebied gerelateerd is aan de oorzaak van het herseninfarct, het herhalingsrisico en de functionele uitkomst.

Tevens willen wij onderzoeken of DWI veranderingen in de corticospinale banen bij kinderen en jong-volwassenen met een herseninfarct gerelateerd zijn aan de functionele uitkomst.

Onderzoeksopzet

In het retrospectieve deel van het onderzoek zullen 50 patiënten (in de leeftijdscategorie 6 jaar tot 50 jaar) benaderd worden, die tussen januari 2000 en augustus 2007 in het UMC Utrecht (AZU of WKZ) behandeld werden voor een herseninfarct in het verzorgingsgebied van de voorste arteriële circulatie. Bij deze patiënten werd het herseninfarct veroorzaakt door een niet-atherosclerotische arteriopathie.

De patiënten zullen worden uitgenodigd voor een eenmalige follow-up afspraak. Aan de hand van een vragenlijst zal beoordeeld worden hoe het functionele herstel is verlopen en zal bepaald worden of er een recidief infarct is opgetreden. Er zal een MRI onderzoek van de hersenen worden verricht (MRI met DWI, MRA en ASL perfusie). Het beeldvormend onderzoek zal vergeleken worden met het beeldvormend onderzoek dat in het verleden werd verricht om de relatie tussen MR afwijkingen en het functionele herstel te onderzoeken. Er worden alleen patiënten geïnccludeerd die het MR onderzoek zonder narcose kunnen ondergaan.

In het prospectieve deel van het onderzoek zullen 30 patiënten (in de leeftijdscategorie 1 maand tot 50 jaar) benaderd worden, die in het UMC Utrecht opgenomen zijn met een herseninfarct in het verzorgingsgebied van de arteria carotis, veroorzaakt door een niet-atherosclerotische arteriopathie. Bij deze patiënten zal de behandelend (kinder)neuroloog in de acute fase van het infarct

voor diagnostiek een MR onderzoek aanvragen. Bij patiënten die niet onder narcose worden gescand, zal met goedkeuring van de ouders/verzorgers en/of patiënt, een aanvullend scan protocol van 5 minuten verricht worden (ASL perfusie op de 3 Tesla MR). Bij kinderen die onder narcose worden gescand, kan geen ASL perfusie onderzoek verricht worden (1.5 Tesla). Bij deze patiënten zullen alleen DWI veranderingen in de corticospinale banen bestudeerd worden. Bij alle kinderen zal de behandelend kinderneuroloog 6 en 12 maanden na het infarct opnieuw een MR scan verrichten, als onderdeel van de klinische follow-up. Aan het MR onderzoek zal opnieuw ASL onderzoek toegevoegd worden indien mogelijk (5 minuten extra scantijd) en worden DWI veranderingen bestudeerd. Bij volwassenen zal niet altijd een follow-up MR scan na 6 en 12 maanden aangevraagd worden door de behandelend neuroloog. Bij deze patiënten zal voor dit onderzoeksproject twee keer een MR scan (MRI, MRA en ASL) aangevraagd worden in de follow-up periode.

Er zal bepaald worden hoe de arteriopathie, de hersendoorbloeding en DWI bevindingen zich hebben ontwikkeld in de tijd.

Tijdens de vervolgbezoeken na 6 en 12 maanden zal bij elke patiënt een vragenlijst ingevuld worden en een neurologisch onderzoek verricht worden om het functioneel herstel te beoordelen.

Inschatting van belasting en risico

Retrospectieve groep: patiënten zullen eenmalig een MR scan ondergaan (duur 1 uur). Bovendien zal een vragenlijst ingevuld worden en een neurologisch onderzoek plaatsvinden (1 uur). Hieraan zijn geen risico's verbonden voor de patiënt.

Prospectieve groep: patiënten zullen in de acute fase van het herseninfarct een MR scan ondergaan en in de follow-up periode na 6 en 12 maanden. In de follow-up periode zal twee keer een vragenlijst ingevuld worden en er wordt een neurologisch onderzoek verricht (2 keer 1 uur).

Omdat inclusie van patiënten in de prospectieve groep pas kan plaatsvinden als de eerste diagnostische MR scan heeft aangetoond dat de oorzaak van het infarct een niet-atherosclerotische arteriopathie is, zal bij alle patiënten onder de 50 jaar (die niet onder narcose gescand hoeven te worden), die opgenomen worden met verdenking op een herseninfarct in het verzorgingsgebied van de arteria carotis, ASL perfusie toegevoegd worden aan het MR scanprotocol. De langere scantijd (5 minuten) zal voor de patiënt nauwelijks extra belasting zijn.

Bij alle kinderen en bij veel volwassenen zal de behandelend (kinder)neuroloog 6 en 12 maanden na een herseninfarct een controle MR onderzoek laten verrichten. Bij volwassenen waarbij door de behandelend neuroloog geen follow-up MR scan aangevraagd wordt, zal voor dit onderzoeksproject een MR scan (MRI, MRA en ASL) aangevraagd worden 6 en 12 maanden na het infarct.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Voor patiënten in de retrospectieve groep:

- Kinderen in de leeftijdscategorie 7 jaar - 18 jaar en volwassenen tussen 18 en 50 jaar
- Patiënten kunnen het MR onderzoek op de 3 Tesla MR scanner ondergaan, zonder dat zij daarvoor onder narcose hoeven te worden gebracht (kinderen > 6 jaar)
- Patiënten behandeld in het AZU of WKZ voor een herseninfarct in het verzorgingsbied van

5 - Cerebrale perfusie, gemeten met ASL perfusie MRI, in relatie tot de uitkomst na ... 5-05-2025

de arteria carotis tussen januari 2000 en augustus 2007

- Niet-atherosclerotische arteriopathie aangetoond binnen 3 maanden na het ontstaan van de neurologische klachten
- Toestemming voor deelname van patiënt en/of ouders.;Voor de prospectieve groep:
- Kinderen in de leeftijdscategorie 1 maand - 18 jaar en volwassenen tussen 18 en 50 jaar
- Patiënten kunnen MR onderzoek ondergaan binnen 72 uur na het ontstaan van de symptomen en na 6 en 12 maanden
- Herseninfarct in het verzorgingsgebied van de arteria carotis
- De onderliggende oorzaak voor het herseninfarct is een niet-atherosclerotische arteriopathie
- Toestemming voor deelname van patiënt en/of ouders.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor MRI

(claustrofobie; pacemaker of automatische hartdefibrillator; sommige hartkleppen; swan-ganz catheter; sommige aneurysma clips geplaatst vóór 1990; clips in maag-darmkanaal; cochleair implantaat; metalen corpus aliënum in oogbol; gebidsprothese met magnetisch *klik-systeem' en prothese met *slotjes*; heupprothese en mergpen met een lente langer dan ongeveer 50 cm; hydrocephalus- of insulinepomp; onbedekte lichaamsdelen en medicinale plakker; piercing)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-04-2008

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2008

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	ID
CCMO	NL16846.041.07