

Arterial spin labeling MRI als follow-up na therapeutische ballon-occlusion van de arteria carotis interna

Gepubliceerd: 27-11-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

- Het aantal de novo aneurysma's in patienten met een therapeutische occlusie van de ICA meer dan 5 jaar geleden te bepalen.- Het aantal infarcten in patienten met een therapeutische occlusie van de ICA meer dan 5 jaar geleden te bepalen.- De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32523

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AMeRICA

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

bloedvatverwijding, intracranieel aneurysma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NUTS-OHRA fonds; hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ASL, Infarcering, Intracranieel aneurysma, Therapeutische ICA occlusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De novo aneurysma's op magnetic resonance angiography (MRA)
- Whole brain and regionale CBF (ml/100 grams/min)

Secundaire uitkomstmaten

- Infarcten op T2-gewogen MRI en Fluid Attenuated Inversion Recovery (FLAIR)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Grote (>10 mm) en reuze (>25 mm) symptomatische aneurysma's van de arteria carotis interna (ICA) worden primair behandeld door middel van afsluiting van de ICA, wanneer dit getolereerd wordt door de patient. Het lange- termijn effect van deze behandeling is onduidelijk. Met slechts één doogankelijke ICA is het mogelijk dat patiënten een vertraging in of gebrek aan doorbloeding van de behandelde hersenhelft ontwikkelt in de loop van de tijd. Ook zouden ze meer (subklinische) infarcten kunnen krijgen door verminderde regionale perfusie of nieuwe aneurysma's ontwikkelen door veranderde hemodynamiek. Arterial Spin Labeling (ASL) is een relatief nieuwe en non-invasieve MRI techniek die gebruikt kan worden voor visualisatie en quantificatie van cerebrale doorbloeding. Met selectieve ASL is het bovendien mogelijk om de stroomgebieden van de individuele cerebrale arteriën (ICA beiderzijds en arteria basilaris) afzonderlijk in kaart te brengen.

Doel van het onderzoek

- Het aantal de novo aneurysma's in patienten met een therapeutische occlusie van de ICA meer dan 5 jaar geleden te bepalen.
- Het aantal infarcten in patienten met een therapeutische occlusie van de ICA meer dan 5 jaar geleden te bepalen.
- De verdeling van cerebrale perfusie tussen linker en rechter hersenhelft in patienten met een therapeutische occlusie van de ICA meer dan 5 jaar geleden te bepalen.

Onderzoeksopzet

follow-up cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Deze studie maakt gebruik van een non-invasieve beeldvormende modaliteit: MRI. Er is geen risico verbonden aan deelname. Als er afwijkingen worden gevonden op MRI zal een specialist worden geconsulteerd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9, postbus 22660
1100 DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9, postbus 22660
1100 DD Amsterdam
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)

Therapeutische occlusie van de ICA in Tilburg of Amsterdam tussen januari 1996 en augustus 2004

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwezigheid van metaal in het lichaam (osteosynthese materiaal, pacemaker, kunsthartklep); claustrofobie; neurochirurgische operaties met plaatsing van clips.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2009

Aantal proefpersonen: 44

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL30217.018.09