

MRI metingen van de vaatwand van de hersenvaten bij patiënten met een doorgemaakt herseninfarct of TIA

Gepubliceerd: 12-05-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Onze hypothese is dat intracraniële vaatwandatheroma's een belangrijke onderliggende oorzaak zijn van obstructie in arteriën van het anterieure cerebrale stroomgebied. Om deze hypothese te testen zullen wij hoge-resolutie beeldvorming van de...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32985

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IVI studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Arteriosclerose; aderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: CTMM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerose, Intracranieel, MRI, Vaatwand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire onderzoeksvariabele is de aan- of afwezigheid van intracranieële atherosclerose in (een van de) arteriën van het cerebrale anterieure stroomgebied in de hiervoor genoemde groepen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn signaalkarakteristieken van de intracranieële vaatwand atheroma op multiële MRI-sequenties en twee verschillende magnetische veldsterkten, gecombineerd met histologie als gouden standaard (indien toepasbaar). Als (secundaire) uitkomstmaat wordt gekeken naar het cognitief functioneren van proefpersonen, en de associatie met eventueel aanwezige microvasculaire schade.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat atherosclerose van de intracranieële arteriën het risico op recidief stroke verhoogd. Vooral patiënten met een 'hyperdense vessel sign' op CT hebben een zeer slechte prognose met een hoge morbiditeit en mortaliteit. Hierbij zou microvasculaire schade tevens een rol kunnen spelen, welke een belangrijke correlatie heeft met verslechterde cognitieve functies. Tot op heden zijn er nog geen onderzoeken gedaan naar het in beeld brengen van de intracranieële vaatwand, noch naar een eventuele correlatie tussen vaatwandafwijkingen, microvasculaire schade en cognitief functioneren.

Doel van het onderzoek

Onze hypothese is dat intracranieële vaatwandatheroma's een belangrijke

onderliggende oorzaak zijn van obstructie in arteriën van het anterieure cerebrale stroomgebied. Om deze hypothese te testen zullen wij hoge-resolutie beeldvorming van de intracraniële vaatwand verrichten met een 7.0 Tesla MRI-scanner bij stroke- patiënten, TIA-patiënten en gezonde vrijwilligers. Als secundaire doelen willen wij de intracraniële vaatwand atheroma karakteriseren, met correlatie naar de histologie, en beeldvorming van de vaatwand met 7.0 Tesla vergelijken met die van 3.0 Tesla. Tevens zullen wij ons richten op microvasculaire schade en cognitief functioneren. Met de resultaten van het huidige onderzoek is het niet alleen mogelijk de intracraniële arteriële vaatwand te visualiseren om informatie te verkrijgen over aanwezigheid van atherosclerose, maar kan ook waardevolle informatie worden verkregen over de aanwezigheid van een instabiele atheroma. Tevens kan een uitspraak worden gedaan over een eventuele correlatie tussen microvasculaire schade, cognitief functioneren en intracraniële atherosclerose.

Onderzoeksopzet

Voor data collectie ondergaan alle stroke- en TIA-patiënten een eerste 7.0 Tesla MRI-scan binnen 1 week na het ontstaan van ischemische symptomen. Een tweede 7.0 Tesla MRI-scan zal 1 maand na begin van symptomen worden verricht. Een subgroep van 20 TIA-patiënten krijgt tevens een MRI scan in een 3.0 Tesla MRI scanner voor vergelijking met 7.0 Tesla resultaten. Gezonde vrijwilligers ondergaan een 3.0 Tesla en 7.0 Tesla MRI-scan. Histologiepreparaten worden eveneens gescand met 3.0 en 7.0 Tesla. Alle proefpersonen krijgen tevens een neuropsychologisch onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Stroke- en TIA patiënten krijgen binnen 1 week na ontstaan van ischemische symptomen een 7.0 Tesla MRI-scan, en een tweede 7.0 Tesla MRI-scan 1 maand na ontstaan van ischemische symptomen. Een subgroep TIA-patiënten krijgt een 3e 3.0 Tesla MRI-scan, die indien mogelijk wordt gepland in combinatie met de tweede MRI-scan om extra bezoeken aan het UMCU zo veel mogelijk te voorkomen. Ditzelfde geldt voor de gezonde vrijwilligers, die twee MRI-scans (3.0 Tesla en 7.0 Tesla) ondergaan. Tijdens een van de bezoeken zal tevens een neuropsychologisch onderzoek worden verricht. Voor eventuele risico's met betrekking tot het gebruik van contrastmiddel bij de MRI-scan wordt van tevoren gescreend op bekende allergische reactie op contrastmiddel, en op bekendheid met nierfunctie problemen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Schelpstraat 20
3581 VR Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Schelpstraat 20
3581 VR 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)

Belangrijkste inclusie criteria voor stroke patiënten en TIA patiënten:

- Minimaal 18 jaar
- Man of vrouw
- Binnen 1 week na begin van ischemische symptomen mogelijkheid tot uitvoeren van MRI-scans;Aanvullende inclusiecriteria voor stroke patiënten:
 - Ischemische symptomen conform PACI/TACI (Partial/Total Anterior Circulation Infarct)
 - Op CT acute stroke beeldvormingsprotocol wordt een gebied van ischemie in het anterieure cerebrale perfusieterritorium gezien, gebaseerd op ofwel anatomische CT beelden of op CT perfusiebeelden;Aanvullende inclusiecriteria voor TIA patiënten:
 - Voorbijgaande ischemische symptomen (duur < 24 uur) conform PACS/TACS (Partial/Total Anterior Circulation Syndrome)

- Er wordt geen gebied van ischemie gezien op anatomische CT beelden of op CT perfusiebeelden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Stroke patiënten met óf een hyperdense vessel sign op CT óf een occlusie van een (van de) arterie(ën) van het anterieure cerebrale stroomgebied op CT-angiografie, maar niet beide of geen van beide
- Patiënten met een bekende cardiale oorzaak van stroke
- Patiënten met een stroke secundair aan chirurgische / interventieprocedures
- Allergische reactie op gadolinium
- Onmogelijk MRI te ondergaan (claustrofobie, implantaten of metalen objecten in of rond het lichaam)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	12-05-2009

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	NL27873.041.09