

Seriële arteriële spin labelling perfusie MRI van het acute herseninfarct: detectie van incomplete microvasculaire reperfusie

Gepubliceerd: 10-09-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Om vroege cerebrale perfusieveranderingen van de ischemische hersenen na IVT en / of EVT te evalueren in relatie tot progressie van infarctkern beoordeeld door arteriële Spin Labelling perfusie MRI.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Vasculaire hemorragische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47938

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Supermicro

Aandoening

- Vasculaire hemorragische aandoeningen

Synoniemen aandoening

acute ischemische beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Contrast consortium

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute herseninfarct:, microvasculaire reperfusie, perfusie MRI, Seriële arteriële spin labelling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de Delta Cerebrale Bloedstroom (CBF) en het infarctvolume tussen de tijdstippen 0 en 60 minuten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de veranderingen in CBF en concordante infarctvolumeolutie over verschillende tijdstippen vroeg na de behandeling (+30, +90, +120, +240 minuten).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intraveneuze weefseltype plasminogeenactivator (tPA) toediening en endovasculaire behandeling (EVT) bij patiënten met acute ischemische beroerte heeft geleid tot een recanalisatiepercentage tot 80% in recente klinische studies.

Hoewel rekanalisatie essentieel is voor klinisch herstel van patiënten met een beroerte, herstelt ongeveer een derde van de patiënten niet naar functionele onafhankelijkheid, ondanks het snel en succesvol openen van het verstopte vat.

Recente onderzoeken suggereren dat deze discrepantie in behandelingssucces en klinische uitkomst tot op zekere hoogte kan worden toegeschreven aan onvolledige microvasculaire reperfusie (IMR).

Hoewel wordt voorgesteld dat IMR een belangrijke voorspeller is van de klinische uitkomst, is er weinig bekend over microvasculaire reperfusie in populaties van acute beroerten en de relatie daarvan tot de infarctevolutie.

Doel van het onderzoek

Om vroege cerebrale perfusieveranderingen van de ischemische hersenen na IVT en / of EVT te evalueren in relatie tot progressie van infarctkern beoordeeld door

arteriële Spin Labelling perfusie MRI.

Onderzoeksopzet

Single-centrum prospectieve observationele cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan herhaalde MRI direct na intraveneuze tPA en / of EVT op meerdere tijdstippen (+0, +30, +60, +90, +120, +240 minuten). Het huidige scanprotocol vereist geen toediening van contrastmedia of ioniserende straling.

De patiënten zullen niet direct profiteren van deelname aan het onderzoek. Wetenschappelijk voordeel: gegevens over veranderingen in cerebrale perfusie en infarctevolutie op MRI direct na intraveneuze tPA en of EVT voor ischemische beroerte, zouden mogelijk succesvol kunnen zijn in het geval van een mislukt herstel.

Resultaten van deze studie dragen bij aan de pathofysiologische kennis van acute ischemische beroerte-evolutie, zullen nieuwe beeldvormingsparameters bieden die nuttig zijn als vroege uitkomstmaten in beroerteonderzoeken en zouden mogelijk kunnen bijdragen aan de selectie van patiënten die in aanmerking komen voor aanvullende (farmacologische) behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Een klinische diagnose van acute ischemische beroerte
- Leeftijd 18 jaar of ouder
- NIHSS $\geq$ 2
- Behandeld met intraveneus tPA $<4,5$ uur na aanvang van de symptomen en / of behandeld met EVT <6 uur na het optreden van de symptomen voor een grote bloedvatocclusie van de voorste bloedcirculatie (distale intracraniale halsslagader of midden cerebrale arterie (M1 segment of proximale M2 segment)) bevestigd door neuroimaging (CTA of MRA) wat resulteert in een succesvolle rekanalisatie (gedefinieerd als mTICI 2B-3)
- Verkregen schriftelijke informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Elke eerdere beroerte of bekende neurologische aandoening geassocieerd met structurele hersenafwijkingen
- Elke contra-indicatie voor MRI (bijvoorbeeld ferromagnetische implantaat (en), claustrofobie, pacemaker)
- Klinische conditie waardoor de patient ongeschikt is voor herhaalde MRI-beeldvorming of langdurig verblijf op de afdeling Radiologie.
- Pre-stroke gemodificeerde Rankin Scale score > 2
- Deelname aan studies die interfereren met de huidige studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL69823.078.19