

Stille embolische herseninfarcten na radiale toegang in interventionele radiologieprocedures

Gepubliceerd: 31-01-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is het prospectief kwantificeren van het vóórkomen van SECI met behulp van magnetische resonantie beeldvorming (MRI) in interventionele radiologieprocedures. Het secundaire doel is om te bepalen of er een verschil is in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47948

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Silembolic

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute stille beroerte, Embolisch herseninfarcten, Interventionele radiologie, Radiale toegang

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het kwantificeren van de prevalentie van SECI na transradiale interventionele radiologieprocedures met behulp van MRI.

Secundaire uitkomstmaten

1. aantonen of er verschil is in SECI tussen radiale toegang rechts of linkszijdig.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traditioneel wordt endovasculaire toegang voor interventionele radiologieprocedures verkregen door trans-femorale toegang (TFA) die toegang verschaft tot vrijwel alle vasculaire territoria.

Trans-radiale toegang (TRA) en zelfs distale radiale toegang (DRA) worden in toenemende mate gebruikt als alternatieve toegangsmethoden. Toegang via de radiale slagader heeft lagere majeure complicaties aangetoond, eerdere mobilisatie en ontslag, lagere kosten en betere patiënttevredenheid vergeleken met TFA.

Acute beroerte is een zeldzame complicatie na radiale toegang aangetoond in coronaire interventies, maar asymptomatische trombo-embolische gebeurtenissen, stille embolische herseninfarcten (SECI) komen meer voor.

Stille infarcten worden geassocieerd met ongunstige cognitieve en neurologische gevolgen.

Bij abdominale interventionele radiologieprocedures wordt de aortaboog echter slechts één keer gepasseerd, zonder uitwisseling van de katheters in tegenstelling tot percutane coronaire interventies waarin (geleide) katheters vaak worden uitgewisseld.

Daarom is de kans op stille embolische herseninfarcten in interventionele radiologie theoretisch lager.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het prospectief kwantificeren van het vóórkomen van SECI met behulp van magnetische resonantie beeldvorming (MRI) in interventionele radiologieprocedures.

Het secundaire doel is om te bepalen of er een verschil is in de incidentie van stille beroerte na nadering door de linker of rechter radiale slagader.

Onderzoeksopzet

Observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen een MRI-onderzoek ondergaan dat bestaat uit een DWI-, T2W- en een FLAIR-sequentie.

Er zal geen contrastmiddel worden gegeven. Er is geen significant gezondheidsrisico of vermoedelijk voordeel bij MR-beeldvorming.

Deze MRI zal binnen drie dagen na de interventionele radiologieprocedure worden uitgevoerd.

Er zijn geen extra ziekenhuisbezoeken vereist. Sommige patiënten ervaren claustrofobie tijdens MR-beeldvorming, wat mogelijk fysiologisch ongemak kan veroorzaken.

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)

Geïnformeerde toestemming
Leeftijd >18 jaar
Gepland voor een van beide:
Transarteriële chemo embolisatie (TACE)
Transarteriële radio embolisatie (TARE; zowel Y90 opname als Y-90 pre-treatment angiografie)
Angioplastiek of plaatsing van de stent in de mesenteriale of de nier
Embolisatie van de renale, hepatische, milt van mesenteriale bloedvaten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicatie voor MRI (inclusief claustrofobie)
Diameter slagader: <1,8 mm
Barbeau type D (onvoldoende palmaire boog)
Niet in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven
Hemodynamisch onstabiele patiënten

Geschiedenis van een beroerte of transient ischaemic attack (TIA)
Wettelijk incompetente volwassenen
onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

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: 15-01-2020

Aantal proefpersonen: 107

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-01-2020

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	ID
CCMO	NL70647.078.19