

Verbeterde inschatting van het risico op een nieuw herseninfarct en opsporing van kleine herseninfarcten

Gepubliceerd: 24-10-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

1) Het identificeren van klinische en radiologische voorspellers van een recidief herseninfarct; 2) Het verbeteren van de vroege detectie van een herseninfarct met een klein volume met behulp van CT-perfusie bij presentatie bij patiënten verdacht...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48750

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENCLOSE

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- 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: NWO TTW (voorheen STW) / Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (recidief) herseninfarct, magnetische resonantie imaging (MRI), prognose, spectrale computer tomografie (CT)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Recidief herseninfarct na 2 jaar;
- Aanwezigheid en volume van acuut ischemische laesies op de diffusie gewogen (DWI) follow-up MRI.

Secundaire uitkomstmaten

- Recidief herseninfarct na 2, 10 of 90 dagen;
- Cardiale trombus op trans-thoracale echografie, trans-oesofagiale echografie of ECG-getriggerde cardiale CTA;
- Atherosclerotische plaquesamenstelling in het extracraniële deel van de a. carotis interna of de carotisbifurcatie op MR angiografie;
- Modified Rankin Scale (mRs) na 90 dagen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland krijgen jaarlijks meer dan 20.000 mensen een herseninfarct. Een afsluiting van een grote hersenslagader is makkelijk te detecteren en wordt behandeld middels intra-arteriële trombectomie (verwijderen van het stolsel). De meeste patiënten (70%) hebben echter een herseninfarct met een klein volume of een TIA als gevolg van een afsluiting van een kleinere (distalere) slagader. Kleine ischemische gebieden zijn moeilijk te detecteren met de huidige stroke-protocollen. Patiënten met een TIA of herseninfarct met een klein volume hebben een verhoogd risico op een recidief herseninfarct, waardoor het van essentieel belang is dat de diagnose snel wordt gesteld. Vaak worden herseninfarcten veroorzaakt door een trombo-embolische bron. Het identificeren en behandelen van deze onderliggende etiologie kunnen mogelijk het risico op

een recidief verlagen en de uitkomst in deze patiënten verbeteren.

Doel van het onderzoek

- 1) Het identificeren van klinische en radiologische voorspellers van een recidief herseninfarct;
- 2) Het verbeteren van de vroege detectie van een herseninfarct met een klein volume met behulp van CT-perfusie bij presentatie bij patiënten verdacht voor een acuut herseninfarct met een klein volume of geen tekenen van ischemie op beeldvorming bij presentatie.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicenter cohortonderzoek

Inschatting van belasting en risico

Alle radiologische en klinische data van de proefpersonen zullen gedurende 2 jaar verzameld worden voor het bepalen van het aantal recidief herseninfarcten en klinische en radiologische voorspellers van recidief herseninfarcten. Als onderdeel van standaardzorg zal na 90 dagen contact plaatsvinden met de proefpersoon door een CVA verpleegkundige of de neuroloog (arts-assistent). Voor dit onderzoek zal de proefpersoon na 2 jaar gebeld worden voor wederom een evaluatie.

Patiënten met een herseninfarct met een klein volume of geen tekenen van ischemie op de beeldvorming bij presentatie zullen gevraagd worden voor informed consent voor het ondergaan van een MRI-scan binnen 48 uur na opname. Wanneer in het kader van de standaard zorg al een MRI-hersenen is gemaakt binnen 48 uur na opname, wordt de data van deze klinische MRI-scan gebruikt en hoeft de patiënt geen extra MRI-scan te ondergaan.

Het risico van het ondergaan van een MRI is minimaal bij adequate screening. Het risico op een levensbedreigende allergische reactie op gadolinium is extreem laag (0,006%).

De aanvullende MRI zal resulteren in meer zekerheid omtrent de aanwezigheid van een herseninfarct. Patiënten die niet in staat zijn om informed consent te geven, zullen niet worden gevraagd voor het MRI-gedeelte van deze studie. Informed consent zal apart gevraagd worden voor 1) het gebruik van radiologische en klinische data gedurende de opname en gedurende follow-up; en 2) het ondergaan van de aanvullende follow-up MRI (indien van toepassing).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

- Leeftijd 18 jaar of ouder;
- Tijd tussen het ontstaan van symptomen en CT-beeldvorming is <9 uur*;
- Klinische diagnose is herseninfarct of TIA;
- Informed consent van patiënt of familielid na opnamescan (tenzij de patiënt is overleden).

* Patiënten die wakker worden met stroke symptomen kunnen alleen geïnccludeerd worden als zij gingen slapen zonder stroke symptomen en de tijd tussen het gaan slapen en beeldvorming minder dan 9 uur is.; Om in aanmerking te komen voor een follow-up MRI, moet een proefpersoon voldoen aan alle volgende criteria:

- Occlusie distaal van het A2 segment van de arteria cerebri anterior, occlusie distaal van de

M1-M2 bifurcatie van de arteria cerebri media, occlusie van de arteria cerebri posterior (geen occlusie van de arteria basilaris) of geen zichtbare occlusie op de CTA bij opname;

- Geen contra-indicaties voor MRI.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een andere diagnose dan TIA of herseninfarct (zoals hersenbloeding of tumor);
- Patiënten met een contrastallergie of nierfalen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-01-2018

Aantal proefpersonen: 720

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL62233.041.17