

Reperfusie van de hersenen na endovasculaire trombectomie voor ischemische beroerte: ontwikkeling van nieuwe prognostische beeldvormingsbiomarkers met behulp van magnetische resonantiebeeldvorming

Gepubliceerd: 03-02-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van deze studie is om de prognostische waarde te beoordelen van vroege perfusieveranderingen en infarctevolutie gedetecteerd met magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) die direct na EVT is verkregen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52283

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reperfuse

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

beroerte, 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: beroerte, MRI, reperfusie, trombectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van deze studie is de National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) 24 uur na succesvolle herkanalisatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire radiologische uitkomsten 24 uur na succesvolle rekanalisatie:

- infarctvolume op DWI/FLAIR
- intracerebrale bloeding volgens de Heidelberg Bloedingsclassificatie¹⁰ op SWI
- herkanalisatiestatus op MRA

Secundaire klinische uitkomsten:

- Modified Rankin Scale (mRS) score na 90 dagen ($\pm$ 14 dagen)
- symptomatische intracraniële bloeding (gedefinieerd als bloeding gedetecteerd op beeldvorming van de hersenen met $\geq$ 4 punten toename in NIHSS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endovasculaire trombectomie (EVT) is een zeer effectieve behandeling voor acute ischemische beroerte, wat leidt tot rekanalisatiepercentages tot 80%. Toch herstelt ongeveer een derde van de patiënten niet tot functionele onafhankelijkheid, ondanks snelle en volledige heropening van de afgesloten slagader door EVT. Klinisch bewijs suggereert dat weefselreperfusie (d.w.z. volledig herstel van de stroomafwaartse bloedstroom) een betere voorspeller is van de uitkomst dan rekanalisatie (d.w.z. opening van de verstopte slagader). Postprocedurele surrogaatmarkers die nuttig zijn om onderscheid te maken tussen succesvolle en niet-succesvolle reperfusie, ontbreken echter. Dergelijke markers zijn hard nodig voor het selecteren van patiënten die baat kunnen hebben bij aanvullende (farmacologische) behandeling.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de prognostische waarde te beoordelen van vroege perfusieveranderingen en infarctevolutie gedetecteerd met magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) die direct na EVT is verkregen.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, observationeel cohortonderzoek binnen het Erasmus MC Universitair Medisch Centrum. Het is een binnen-individuele ischemische beroerte-evaluatie uitgevoerd met MRI. De verwachte studieduur is 18 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers ondergaan direct na succesvolle EVT een MRI-scan met toediening van contrastmateriaal en 24 uur na behandeling een tweede MRI-scan zonder toediening van contrastmateriaal. Het huidige scanprotocol vereist geen blootstelling van patiënten aan ioniserende straling. Bovendien zal 90 dagen na de behandeling de functionele status (mRS-score) worden beoordeeld door middel van een telefonisch interview. Deelnemers hebben niet direct baat bij deelname aan dit onderzoek. Gegevens over veranderingen in cerebrale perfusie en infarctevolutie die direct na de behandeling op MRI worden gezien, kunnen mogelijk onderscheid maken tussen succesvol en niet succesvol herstel. De resultaten van deze studie kunnen daardoor nieuwe beeldvormende biomarkers opleveren die nuttig zijn als vroege uitkomstmaten en 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
- behandeld met EVT voor een occlusie van een groot vat in de voorste circulatie (intracraniele arteria carotis interna of arteria cerebri media (M1-segment of M2) segment bevestigd door beeldvorming (CTA/MRA) resulterend in een succesvolle rekanalisatie (gedefinieerd als eTICI > 2B)
- Schriftelijke toestemming verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Invaliditeit voor de beroerte die de beoordeling van het lichamelijke functioneren na 90 dagen verstoort, d.w.z. een mRS score >2
- Contra-indicatie(s) voor MRI (bijv. claustrofobie, pacemaker, metalen implantaat, bekende contrastallergie)
- Klinische toestand ongeschikt voor MRI-beeldvorming of langdurig verblijf op de afdeling Radiologie (bijv. agitatie en rusteloosheid, neurologische achteruitgang)
- Gebruik van algehele anesthesie tijdens EVT

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2021

Aantal proefpersonen: 80

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2022

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	NL79093.078.21