

beeldvorming van de intracraniële arteriën en vaatwand met hoge resolutie MRI, een haalbaarheidsonderzoek; vereenvoudigde titel: een onderzoek naar het afbeelden van aderverkalking in de hersenen met MRI

Gepubliceerd: 23-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

evaluatie van de mogelijkheden van 3-tesla MRI voor het afbeelden van intracraniële arteriën en intracraniële atherosclerose bij patiënten met een doorgemaakte TIA of een doorgemaakt herseninfarct.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40929

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

n.v.t.

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

intracraniële atherosclerose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intracraniële arteriën, intracraniële atherosclerose, MRI, vaatwand beeldvorming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

in het intracraniële gedeelte van de a. carotis interna, het M1 segment van de

a. cerebri media en de a. basilaris worden de volgende parameters bepaald:

- kwaliteit en resolutie van de beelden, signal to noise ratio
- diameter van het vat (vergeleken met CTA indien beschikbaar)
- zichtbaarheid van de vaatwand
- vaatwanddikte

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atherosclerose is een belangrijke oorzaak van TIA's en herseninfarcten. Bij TIA's en herseninfarcten is atherosclerose in de a. carotis (carotisstenose) is de meest bestudeerde locatie van atherosclerose. In de klinische praktijk worden patiënten met een TIA of herseninfarct routinematig gescreend op de aanwezigheid van een carotisstenose. Naast deze extracraniële lokalisatie van atherosclerose, is ook intracraniële atherosclerose (IAD) een onafhankelijke risicofactor voor herseninfarcten. In Aziatische, Afrikaanse en Spaanse populaties is het voorkomen van IAD veel bestudeerd en hogere prevalenties van

IAD dan van carotisstenose zijn gerapporteerd in deze populaties. Recent onderzoek heeft uitgewezen dat IAD in de Kaukasische populatie veel meer voorkomt dan gedacht.

De intracraniële vaten kunnen worden afgebeeld met CTA, MRA of transcraniële Doppler. Deze onderzoeken geven informatie over de stenosegraad, maar niet over de vaatwand. Beeldvorming van de vaatwand van intracraniële arteriën kan het mogelijk maken de onderliggende pathologie van de intracraniële stenose vast te stellen. Wanneer er sprake is van atherosclerose, zou de uitbreiding en compositie van atherosclerotische plaques in beeld kunnen worden gebracht. Uiteindelijk kan mogelijk een subgroep van IAD patiënten met het hoogste risico op een herseninfarct geïdentificeerd worden bij wie wellicht een doelgerichte therapie kan worden toegepast.

Bij extracraniële atherosclerose is aangetoond dat MRI de vaatwand nauwkeurig in beeld kan brengen. Recent hebben veelbelovende exploratieve studies de intracraniële vaatwand afgebeeld met MRI. Het doel van deze studie is om ervaring op te doen met het afbeelden van de intracraniële vaatwand met MRI.

Doel van het onderzoek

evaluatie van de mogelijkheden van 3-tesla MRI voor het afbeelden van intracraniële arteriën en intracraniële atherosclerose bij patiënten met een doorgemaakte TIA of een doorgemaakt herseninfarct.

Onderzoeksopzet

enkel centrum, observationele haarkbaarheidsstudie

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers komen éénmalig naar het AMC voor een MRI-scan. Het risico van deelname aan de studie is laag. MRI is een veilig onderzoek zonder radioactieve straling. Voor de MRI wordt een infuus geplaatst in een arm voor het toedienen van contrastmiddel. Bijwerkingen van het contrastmiddel zijn zeldzaam en meestal onschuldig. Patiënten hebben zelf geen voordeel van deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Amsterdam 1105AZ

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Amsterdam 1105AZ

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)

TIA of herseninfarct in de voorgeschiedenis

> 18 jaar

twee of meer vasculaire risicofactoren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

standaard contra-indicaties voor MRI

Modified Rankin Score >3

nierfunctie: GFR <30 ml/min

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-05-2015

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NL48064.018.14