

MRI scan van het brein bij patiënten met een spontane hersenbloeding; op zoek naar de onderliggende vaatafwijking.

Gepubliceerd: 12-08-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

De hoofddoelen van dit voorgestelde project zijn:1) Vaststellen van biomarkers voor de identificatie van de onderliggende vaatziekte bij patiënten met een ICB 2) Karakteriseren of onderbreking van de bloed-hersenbarrière, een belangrijke factor bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44852

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FETCH: Vinden van de oorzaak in spontane intracerebrale bloedingen

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

spontane intracerebrale bloeding / hersenbloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw (Aspasia), Hartstichting (Clinical Established Investigator)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloeding, Etiologie/oorzaak, Hersenen/ intracerebraal / intracerebrale bloeding, Vaten / vasculair / bloedvaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal en distributie van markers voor hersen- en vaatafwijkingen op Computed Tomography (CT) en Magnetic Resonance Imaging (MRI). Aantal en eigenschappen van CTA spot sign. Hematoomgroei in de eerste 48 uur.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een intracerebrale bloeding (ICB) is het dodelijkste subtype van beroerte. ICB niet veroorzaakt door een trauma, vaatmalformatie, tumor of stollingsstoornis worden tot nu toe beschouwd als één ziekte, de primaire of spontane ICB. Deze overkoepelende term suggereert dat aangedane patiënten dezelfde ziekte hebben en dat geen verder onderzoek nodig is om te zoeken naar de onderliggende vaataandoening en dat deze patiënten op dezelfde manier behandeld moeten worden. Deze simplificatie heeft gezorgd voor een vertraging in de vooruitgang van de kennis op het gebied van ICB. Veel vragen betreffende het onderliggende mechanisme blijven bestaan. Een initiële stap in het ontrafelen van de etiologie van ICB is het toeschrijven van een diepe niet-lobaire ICB aan hypertensie en een lobaire ICB aan cerebrale amyloïde angiopathie (CAA). Deze tweedeling is een ontoereikende simplificatie, omdat veel patiënten met een niet-lobaire ICB geen hypertensie hebben en CAA slechts bij eenderde van de patiënten met een lobaire ICB wordt gevonden. Recente studies hebben aangetoond dat het mechanisme dat ten grondslag ligt aan het schadelijk effect van ICH niet hetzelfde is in alle patiënten. Effectieve behandeling voor ICB kunnen alleen ontwikkeld worden als we de onderliggende vaatandoening bij patiënten met een ICB beter kunnen karakteriseren en we meer weten over de verschillende mechanismen in de opeenvolging van pathologische gebeurtenissen die uitgelokt worden door de bloeding. De kennis die verkregen wordt met dit project zal leiden tot nieuwe inzichten die kunnen leiden tot het ontwikkelen

van nieuwe en specifieke behandelingen voor patiënten met een ICB.

Doel van het onderzoek

De hoofddoelen van dit voorgestelde project zijn:

- 1) Vaststellen van biomarkers voor de identificatie van de onderliggende vaatziekte bij patiënten met een ICB
- 2) Karakteriseren of onderbreking van de bloed-hersenbarrière, een belangrijke factor bij het ontstaan van secundaire hersenschade na ICB, verschilt afhankelijk van de onderliggende vaatziekte.
- 3) Vaststellen of timing invariant CT angiografie (TI-CTA) patiënten met een risico op hematoomexpansie en slechte uitkomst beter kan identificeren dan conventionele angiografie.

Met deze kennis hopen wij nieuwe, specifieke behandelingen te kunnen ontwikkelen.

Onderzoeksopzet

Prospectief multicentrisch cohortonderzoek

Inschatting van belasting en risico

De belasting en de risico's voor deze studie zijn minimaal. In de klinische praktijk worden 3T MRI's met gadolinium contrast gemaakt bij patiënten met een ICB als onderdeel van de diagnostische tests die worden verricht om de onderliggende oorzaak van een hersenbloeding vast te stellen, bijvoorbeeld een tumor of vaatmalformatie (volgens de richtlijnen van de American Heart Association 2010 en de European Stroke Organisation 2006). Voor substudie C worden patiënten blootgesteld aan een lage extra dosis straling, waar wij geen relevant risico op kanker van verwachten. Deze follow-up scan wordt in routinezorg uitgevoerd bij een deel van de patiënten.

Voor deze studie zullen patiënten een 3T MRI ondergaan die ongeveer 30 minuten zal duren. Scannen met een 7Tesla (7T) MRI scan is nog geen routine onderzoek, maar door middel van strikte toepassing van contra-indicaties wordt het risico op complicaties geminimaliseerd. Een 7T MRI scan met gadolinium kost ongeveer 45 minuten. De follow-up blanco CT zal 15 minuten vergen.

Wij zullen iemand uit de omgeving van de patiënt (partner, familielid of vriend(in)) vragen om de Informant Questionnaire on Cognitive Decline in the Elderly (IQCODE) in te vullen. Dit zal ongeveer 15 minuten in beslag nemen. De patiënt of iemand uit de omgeving van patiënt zal gevraagd worden een vragenlijst naar potentiële triggers van een hersenbloeding in te vullen. Dit zal 30 tot 45 minuten in beslag nemen. Klinische follow-up zal gedaan worden via de polikliniek of via gestandaardiseerde telefonische interviews na 3,12, 24 en 48 maanden, met inbegrip van de TICS-M vragenlijst. Deelname aan deze

studie zal in totaal tussen de 105 en 210 minuten kosten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

Substudie A - 3T MRI beeldvorming:

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- ICB bevestigd met CT
- 3T MRI scan kan bij voorkeur binnen 10 dagen, maar in ieder geval binnen 3 maanden na

4 - MRI scan van het brein bij patiënten met een spontane hersenbloeding; op zoek n ... 8-05-2025

het begin van de bloeding gemaakt worden

- Duidelijke oorzaak van een ICB uitgesloten (tumor, vasculaire malformatie, trauma of coagulopathie); Substudie B - 7T MRI (met gadolinium) beeldvorming:
- patiënten die reeds geïncludeerd zijn in substudie A.
- 7T MRI scan bij voorkeur mogelijk binnen 10 dagen, maar in ieder geval binnen 3 maanden na begin van de ICB; Substudie CC - CT spot sign:
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- ICB bevestigd met CT
- CTP en CTA has verricht bij opname
- Blanco CT mogelijk binnen 48 uur na ontstaan symptomen. after symptom onset.
- Duidelijke oorzaak van een ICB uitgesloten (tumor, vasculaire malformatie, trauma of coagulopathie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Substudie A - 3T MRI beeldvorming:

- Contraindicaties bekend voor MRI scans (zie appendix A in het onderzoeksprotocol); Substudie B - 7T MRI (met gadolinium) beeldvorming:
- Niet mogelijk om een MRI scan te ondergaan (claustrofobie, implantaten of metalen objecten in of rond het lichaam).
- Bekend met allergische reactie op gadolinium contrast of een van de bestanddelen van de oplossing voor toediening.
- Ernstige nierfunctiestoornissen (ernstige nierinsufficiëntie, $GFR < 30$ ml/min/1.73 m; of nefrogene systemische fibrose / nefrogene fibroserende nefropathie (NSF/NFD))
- Zwangerschap; Substudie C - CT spot sign study:
- Zwangerschap; Voor alle bovenstaande substudies:
- Geen getekend toestemmingsformulier verkregen van patiënt of wettelijk vertegenwoordiger

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-10-2013
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2017
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	NL43286.041.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	31-12-2022
Totaal aantal deelnemers:	221