

Een gerandomiseerd onderzoek naar de behandeling van ongeruptureerde arterioveneuze malformaties in de hersenen

Gepubliceerd: 23-01-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken of conservatieve behandeling van ongeruptureerde intracerebrale AVMs de uitkomst op de lange termijn verbetert in vergelijking met een invasieve behandeling bestaande uit neurochirurgie,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30249

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARUBA

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bloedvatafwijking in de hersenen, bloedvatafwijking in het hoofd

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Doris & Stanley Tananbaum Stroke Center, Columbia University Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arterioveneuze malformatie, beroerte, hersenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Overlijden of beroerte gedurende de follow-up van gemiddeld 6,25 jaar. De functionele uitkomst wordt bepaald aan de hand van de gemodificeerde Rankin schaal.

Secundaire uitkomstmaten

Complicaties, kwaliteit van leven (gemeten met SF-36 en EuroQoL) en medische kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een arterioveneuze malformatie (AVM) is een bloedvatafwijking die bestaat uit een directe verbinding tussen één of meer arteriën en venen. Een AVM in de hersenen komt bij 15 tot 18 van de 100 000 personen komt voor. De meest gevreesde complicatie van een intracerebraal AVM is een intracraniële bloeding die kan leiden tot een bewustzijnsdaling, neurologische uitval of overlijden. Indien nooit eerder een bloeding is opgetreden, en dus sprake is van een ongeruptureerd AVM, is de kans hierop vermoedelijk 1 tot 8% per jaar. Een AVM in de hersenen kan verwijderd worden door middel van neurochirurgie, endovasculaire embolisatie, radiochirurgie, of een combinatie van deze behandelingen. Elk van de behandelingen gaat echter gepaard met een aanzienlijk risico. Eén niet-gerandomiseerde studie suggereert dat een conservatieve behandeling in de eerste jaren tot minder bloedingen leidt dan een invasieve behandeling. Omdat nooit een gerandomiseerd onderzoek heeft plaatsgevonden waarin invasieve behandeling van het AVM is vergeleken met een conservatieve behandeling, is het onbekend of de voordelen van het verwijderen van het AVM opwegen tegen de

nadelen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken of conservatieve behandeling van ongeruptureerde intracerebrale AVMs de uitkomst op de lange termijn verbetert in vergelijking met een invasieve behandeling bestaande uit neurochirurgie, endovasculaire embolisatie, radiochirurgie, of een combinatie van deze behandelingen.

Het secundaire doel is het effect van conservatieve behandeling op complicaties, kwaliteit van leven en medische kosten te vergelijken met dat van invasieve behandeling.

Onderzoeksopzet

ARUBA is een multi-centrum, gerandomiseerde en gecontroleerde klinische trial waaraan 800 patiënten deel moeten gaan nemen. Alleen de onderzoekers in de twee coördinerende centra en de leden van de commissies die uitkomsten moeten beoordelen zijn geblindeerd voor de behandeling van de patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gerandomiseerd wordt tussen een conservatieve therapie, die bestaat uit medicatie ter behandeling van de symptomen, en invasieve therapie die gericht is op het verwijderen van het AVM (neurochirurgie, embolisatie of radiochirurgie)

Inschatting van belasting en risico

Van deelnemers wordt verwacht dat zij in de eerste twee jaar eens per 6 maanden ter controle de polikliniek van het UMC Utrecht bezoeken, gevolgd door jaarlijkse bezoeken met telefonisch contact 6 maanden na ieder bezoek, tot een maximum van 7,5 jaar na de start van de studie.

Zowel een conservatieve als een invasieve behandeling zijn erkende en geaccepteerde therapeutische opties bij een ongeruptureerd AVM. Geen van beide mogelijkheden is experimenteel. Het is niet bekend of een invasieve behandeling of een conservatief beleid tot minder complicaties leidt. Deelname aan dit onderzoek leidt daarom niet tot extra risico's.

Het belangrijkste gevaar van een AVM is de kans op een intracraniële bloeding. Deze kans is zowel aanwezig bij een conservatief beleid (en wordt dan geschat op 1 tot 8% per jaar) als bij een invasieve behandeling zolang deze nog niet heeft geleid tot volledige obliteratie van het AVM. In het laatste geval wordt het risico geschat op 4 tot 9% per jaar.

Elk van de invasieve behandelingen heeft een risico. De frequentie waarmee

complicaties optreden is niet exact bekend. Het belangrijkste risico van elk van de interventies is het ontstaan van een intracranieële bloeding.

Bij endovasculaire behandeling bestaat een kans op bloeding t.p.v. de lies. Daarnaast kan zowel door de angiografische procedure als door het embolisatiemateriaal een afsluiting optreden van één van de intracranieële vaten met een herseninfarct als gevolg.

De neurochirurgische ingreep kan gecompliceerd worden door onbedoelde schade aan gezond hersenweefsel, een locale infectie of een sub- of epiduraal hematoom.

Radiochirurgie kan ook leiden tot occlusie van een ander intracranieel vat dan dat van het AVM met een herseninfarct als gevolg, tot hersenschade als gevolg van de bestraling, en tot haarverlies in het gebied van de stralenbundel.

De risico's van medicamenteuze behandeling zijn geheel afhankelijk van de keuze van het medicament. Meestal zal het gaan om een pijnstiller of een anti-epilepticum. Deze middelen zouden ook gegeven worden buiten deelname aan het onderzoek en een additioneel risico door deelname is dus niet te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Doris & Stanley Tananbaum Stroke Center, Columbia University Medical Center, Department of Neurology

710 West 168th Street
New York, NY 10032
US

Wetenschappelijk

Doris & Stanley Tananbaum Stroke Center, Columbia University Medical Center, Department of Neurology

710 West 168th Street
New York, NY 10032
US

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)

Patiënten met een radiologisch bewezen ongeruptureerd intracerebraal AVM die ouder zijn dan 18 jaar en toestemming hebben gegeven voor deelname aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De patiënt heeft een AVM dat eerder heeft gebloed.
2. De patiënt heeft al een invasieve behandeling voor het AVM ondergaan.
3. De patiënt heeft een AVM dat als onbehandelbaar wordt beschouwd door het locale team.
4. De patiënt heeft vóór inclusie een score op de Rankin schaal *2.
5. De patiënt heeft een bijkomende aandoening die de levensverwachting beperkt tot minder dan 10 jaar.
6. De patiënt heeft een trombocytopenie ($< 100.000/nl$).
7. De patiënt heeft een coagulopathie (spontane of iatrogene INR $> 1,5$; PT > 30).
8. De patiënte is zwanger, geeft borstvoeding of heeft plannen zwanger te worden.
9. De patiënt heeft een bekende allergie tegen jodiumhoudende contrastmiddelen.
10. De patiënt heeft meerdere intracraniële AVMs.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-04-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

ISRCTN

CCMO

ID

ISRCTN44013133

NL14909.041.06