

# Biologische en biochemische merkers van aneurysma wandafbraak; non-invasieve analyse van aneurysma wandsterkte.

Gepubliceerd: 22-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Dit onderzoek heeft als doel eventuele biologische en biochemische merkers te identificeren die informatie kunnen verschaffen over de wandsterkte van een aneurysma.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Bloedvaten therapeutische verrichtingen          |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON30536

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Biomerkers van aneurysma wandsterkte.

### Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

### Synoniemen aandoening

Aorta dilatatie, verwijding buikslagader

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Guerbet, Roissy CdG Cedex, France

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Abdominaal aorta aneurysma, Biomechanica, Inflammatie, Magnetische resonantie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1. Aneurysma wandsterkte (N/mm)
2. Concentratie proteinasen in de aneurysmawand (arbitraire eenheden/mg proteins.
3. De aanwezigheid van specifieke glucosaminoglycanen in de arteriele wand en in het bloed en de urine van AAA patienten.
4. Vermindering van signaal intensiteit als gevolg van USPIO toediening.
5. Histologische aanwezigheid van macrofagen.

### Secundaire uitkomstmaten

1. Aneurysma diameter

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Profylactisch chirurgisch herstel van een aneurysma is geïndiceerd wanneer het risico op een potentieel dodelijke ruptuur het risico op perioperatieve complicaties overschrijdt. Aneurysma ruptuur ontstaat wanneer de krachten (stress) op de wand groter zijn dan de wandsterkte. Informatie over beide determinanten (wandstress en wandsterkte) kan dan ook bijdragen aan een efficiëntere selectie van patienten voor profylactisch herstel en een reductie van de aneurysma gerelateerde mortaliteit. Hoewel de wandstress berekend kan worden met specifieke technieken bestaat geen in vivo methode om de wandsterkte te bepalen.

### Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel eventuele biologische en biochemische markers te

identificeren die informatie kunnen verschaffen over de wandsterkte van een aneurysma.

## Onderzoeksopzet

Prospectief, niet gerandomiseerd multicenter onderzoek.

## Inschatting van belasting en risico

Bloed en urine zal worden afgenomen voor en na aneurysma herstel. Een deel van de onderzoekspopulatie (tien patienten), allen geïncludeerd in het catharina ziekenhuis en het UMC StRadboud zullen preoperatief een MR onderzoek ondergaan na intraveneuze toediening van USPIO (Sinerem). Hoewel USPIO niet geregistreerd is, wordt het gebruik van dit contrast middel algemeen beschouwd als veilig. Omdat USPIO 24 uur voor het MR onderzoek moet worden toegediend zullen deze patienten 24 uur voor het beeldvormend onderzoek de polikliniek bezoeken. Aneurysma bipten worden afgenomen tijdens de operatie. Resectie van deze weefelfragmenten is veilig aangezien het 'overtollig' weefsel betreft dat niet noodzakelijk is om de prothese te bedekken.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10  
6500 HB Nijmegen  
Nederland

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10  
6500 HB Nijmegen  
Nederland

## 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)

1. Patienten gepland voor conventioneel herstel van een asymptomatisch of symptomatisch (niet geruptureerd) aneurysma
2. Informed consent
3. Preoperatieve CT evaluatie

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten met een geruptureerd abdominaal aorta aneurysma
2. Contraindicatie voor magnetische resonantie beeldvorming (metalen implantaten, claustrofobie)
3. Eerdere operatie(s) van de aorta
4. Ernstige cardiale comorbiditeit (hartfalen/coronair lijden)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

## Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 15-04-2007               |
| Aantal proefpersonen:   | 40                       |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel            |
| Generieke naam: | Sinerem; Ferumoxtran-10 |

## Ethische beoordeling

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 22-05-2007                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |

## 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                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2007-000214-37-NL |
| CCMO     | NL15960.091.07         |