

Invasieve en non-invasieve intracraniële bloedstroomsnelheid metingen bij patiënten met ongeruptureerde intracraniële aneurysmata

Gepubliceerd: 05-10-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het primaire doel van deze Pilot studie is het vergelijken van bloedstroomsnelheids-metingen van aan- en afvoerende vaten van intracraniële aneurysmata verkregen met een speciale voerdraad met die verkregen met 4D phase-contrast MRA. Hierbij zal de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31258

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Flow UNICA

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

ballonvormige (kwetsbare) verwijding van hersenvaten, intracraniële aneurysmata

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Volcano Corporation (zie G1), Volcano

Corporation sponsort in natura; 5-20 ComboWire systems a 1500 euro/stuk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostiek, hemodynamiek, intracraniële aneurysmata

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen:

- bloedstroomsnelheidsmetingen in intracraniële aneurysmata en in de proximale en distale bloedvaten hiervan, endovasculair gemeten met de ComboWire® en non-invasief met PC MRA.
- Drukmeting (mmHg) in intracraniële aneurysmata en in de proximale en distale bloedvaten hiervan, gemeten met de ComboWire®

Primaire uitkomstmaat:

- Vergelijking van bloedstroomsnelheidsmetingen bij individuele patiënten van een invasieve met een non-invasieve methode om de accuratesse van PC MRA in bloedstroomsnelheden te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen:

- Metingen van aneurysmawandverplaatsing op 3DRA en PC MRA beeldvorming
- Visuele scores en kwantitatieve metingen van aneurysmamorphologie door twee neuroradiologen, gebaseerd op 3DRA en Maximum Intensity Projection (MIP) MRA beeldvorming.

Secundaire uitkomstmaten:

- Het vervaardigen van een computermodel van aneurysmawandelelasticiteit, gebaseerd op drukmetingen en aneurysmawandverplaatsing.
- Bepaling van de relatie tussen aneurysma morfologie en lokale bloedstroomsnelheid en druk.
- Een model vervaardigen voor lokale hemodynamiek van intracraniële aneurysmata.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intracraniële aneurysmata (verwijding van de cerebrale bloedvaten) komen bij 0.4% tot 6% van de algemene bevolking voor. Hoewel de meeste aneurysmata onontdekt blijven, is het risico op ruptuur en daarmee een subarachnoïdale bloeding aanwezig. Het is belangrijk het risico op ruptuur van niet-geruptureerde aneurysmata goed in te schatten om adequaat preventief te behandelen. Huidige risico-inschatting is gebaseerd op morfologie en diameter van het aneurysma, maar de voorspellende waarde van deze indicatoren is beperkt. Lokale bloedstroom (hemodynamiek) lijkt een grote rol te spelen in aneurysmagroei en *ruptuur. Tot op heden zijn bloedstroomprofielen voorspeld met behulp van computermodellen waarbij enkele aannames worden gedaan. Het ontwikkelen van mogelijkheden tot het accuraat meten van lokale hemodynamiek in en om een aneurysma, kan bijdragen aan een betere inschatting van ruptuurrisico.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze Pilot studie is het vergelijken van bloedstroomsnelheids-metingen van aan- en afvoerende vaten van intracraniële aneurysmata verkregen met een speciale voerdraad met die verkregen met 4D phase-contrast MRA. Hierbij zal de betrouwbaarheid van de metingen van de 4D MRA bepaald worden ten opzichte van de intra-arteriële meting als referentiestandaard. De metingen zullen worden geanalyseerd op basis van eenvoudige mechanische modellen in relatie tot de functionele regeling van de cerebrale bloedstroom. Secundair beogen we de aneurysmawand-elasticiteit te bepalen met behulp van intra-arteriële drukmetingen in en om het aneurysma en waargenomen vaatwand-distensie op MRA/ 3-Dimensionale Rotatie Angiografie (3DRA). De geometrie en ComboWire® data kunnen leiden tot meer gedetailleerde theoretische modellen van de lokale stroom- en drukverdeling in en om de

aneurysmata.

Onderzoeksopzet

Een single-centre, prospectieve observationele Pilot study.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan een extra 3T MRI scan welke 30 minuten duurt en geen extra risico vormt voor de patiënt. Tijdens endovasculaire behandeling met coils wordt de ComboWire® gebruikt in plaats van de standaard voerdraad. Beide draden hebben vergelijkbare eigenschappen, maar metingen met de ComboWire® verlengen de procedure met ongeveer 25 minuten waarvan maximaal 10 minuten wordt doorlicht.

Patiënten met een niet-geruptureerd intracranieel aneurysma kunnen in de toekomst baat hebben bij dit onderzoek. Wij verwachten dat dit onderzoek uiteindelijk zal leiden tot een betere identificatie van het 'vulnerable aneurysm', dat wil zeggen het aneurysma met een aanzienlijke ruptuurkans, zodat een betere indicatiestelling voor preventieve behandeling van een niet-geruptureerd aneurysma mogelijk is.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9, postbus 22660
1100 DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9, postbus 22660
1100 DD Amsterdam
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)

- Patiënten met onbehandelde niet-geruptureerde aneurysmata op of nabij de cirkel van Willis, incidenteel gevonden, in screeningspopulatie of bij patiënten met multiple aneurysmata.
- Geplande endovasculaire behandeling (coiling) in het AMC
- leeftijd 18-70 jaar
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

contrastallergie, ernstige nierfunctiestoornissen, contra-indicaties voor MRI (pacemaker, claustrofobie, enz.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	ID
CCMO	NL18748.018.07