

Toegevoegde waarde van 3D angiografie in de detectie van intracraniele aneurysma's.

Gepubliceerd: 13-10-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Wat is de toegevoegde waarde van uitsluitend 3D angiografie als vervanging van de huidige 2D angiografie in 2 projecties bij patiënten met verdenking op een aneurysma?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aneurysmata en arteriae dissecantia
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32281

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Toegevoegde waarde van 3D angiografie in de detectie aneurysma's.

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

verwijding in een deel van het vaatstelsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Nauwelijks extra kosten (beetje meer contrast);iets meer tijd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D, Aneurysma's, Angiografie, Intracraniële

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal detecteerbare aneurysma's op 2D en 3D opnamen vergelijken

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent hebben we in een retrospectieve studie de sensitiviteit van 2D angiografie vergeleken met 3D angiografie voor het opsporen van intracraniële aneurysma's na subarachnoïdale bloeding. Ongeveer 20% van de intracraniële aneurysma's bleek niet detecteerbaar met 2D angiografie. Naar aanleiding van deze resultaten willen we graag een prospectieve studie uitvoeren. De intentie is bij elke 2D angiografie naar aanleiding van een subarachnoïdale bloeding aanvullend een 3D angiografie te verrichten. Gezien volgens het huidige protocol alle vaten met 2D in beeld gebracht worden is er geen bijkomend risico van de 3D angiografie aangezien er geen bijkomende kathetermanipulaties vereist zijn. Wel zal er iets meer jodiumhoudend contrast materiaal worden gebruikt (2x 15ml) en zal er van een iets hogere totale stralingsbelasting sprake zijn (ongeveer 0,4 mSv). Dit wordt deels gecompenseerd door het wegvallen van de noodzaak op herhaling van de 2D angiografie (met opnieuw ook risico's van de kathetermanipulaties) en minder bijkomende CT en of CT angiografie onderzoeken welke eveneens met een hoge stralingsdosis gepaard gaan. De totale contrastdosis is niet groter dan nodig voor een CT angiografie. De totale tijdsduur van het onderzoek zal toenemen van ongeveer 10 minuten, tot ongeveer 20 minuten. De praktijk in verschillende centra wereldwijd is sterk verschillend. Sommige centra maken enkel 3D bij twijfel, andere maken standaard aanvullend 3D voor ieder vaatgebied en nog andere centra enkel het 3D onderzoek uitvoeren. Hierover zijn echter geen vergelijkende studies bekend.

Het uiteindelijke doel is bij patiënten met verdenking op subarachnoïdale bloeding te kunnen overstappen op een protocol waarbij enkel 3D angiografie

uitgevoerd wordt.

Doel van het onderzoek

Wat is de toegevoegde waarde van uitsluitend 3D angiografie als vervanging van de huidige 2D angiografie in 2 projecties bij patiënten met verdenking op een aneurysma?

Onderzoeksopzet

- studie zal plaatsvinden in het Elisabeth ziekenhuis Tilburg.
- studienaam: Additional value of 3D rotational angiography in the detection of intracranial aneurysms.
- patiëntencodering m.b.v. nummering
- aanmelden bij METC Tilburg
- patiënten informatieformulier + informed consent formulier (zie bijlage)
- looptijd: 1 oktober 2008 * 1 oktober 2009
- 100 patiënten includeren
- archiveren van vervaardigde onderzoeken.
- beoordeling van 2D- en 3D-opnamen onafhankelijk van elkaar door tweetal onafhankelijk neuroradiologen

Standaard angiografisch onderzoek bij verdenking op aneurysmale SAB:

Selectieve 2D angiografie (AP en lateraal) van de cerebrale vaten via: linker arteria carotis interna, rechter arteria carotis interna en arteria vertebralis (links of rechts) en indien contralaterale PICA niet zichtbaar ook via de contralaterale arteria vertebralis). Als een aneurysma zichtbaar is op de 2D opnames wordt aanvullend een 3D vervaardigd van hetzelfde vat.

Angiografische onderzoeken bij geïncludeerde patiënten:

Selectieve 2D angiografie (AP en lateraal) en tevens 3D angiografie van de cerebrale vaten via:

Linker arteria carotis interna, rechter arteria carotis interna en linker arteria vertebralis (indien contralaterale PICA niet zichtbaar ook via de rechter arteria vertebralis maar hiervan dan geen 3D opname).

Inschatting van belasting en risico

10 minuten extra tijd en iets meer stralenbelasting (+/- 0,4 mSv) + iets meer contrast +/- 30 ml.

Beide vormen geen reeel risico voor de gezondheid van patient(e).

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
5022 GC Tilburg
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
5022 GC Tilburg
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)

Patienten met verdenking op (al dan niet met ander onderzoek bewezen) geruptureerd of ongeruptureerd aneurysma. .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2008

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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

NL21972.008.08