

Additionele waarde van hemodynamica bij het inschatten van het ruptuurrisico van intracraniële aneurysma's

Gepubliceerd: 12-11-2008 Laatst bijgewerkt: 05-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het vaststellen van de toegevoegde waarde van hemodynamica bij het bepalen van ruptuurrisico van intracraniële aneurysmata. Secundair beogen we een statistisch model te vervaardigen dat ruptuurrisico van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32509

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEROICA

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

ballon-achtige verwijding van een bloedvat in de hersenen, intracraniële aneurysma's

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nuts-OHRA fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: computational fluid dynamics, hemodynamica, intracraniële aneurysma's, ruptuurrisico

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen: 1) MRA bloedstroomsnelheidmetingen (in cm/s) in vaten proximaal en distaal van intracraniële aneurysmata. 2) Patiëntspecifieke hemodynamische parameters verkregen met CFD. 3) geometrische parameters verkregen met 3DRA.

Eindpunten: 1) De invloed van 4 geometrische en 4 hemodynamische karakteristieken afzonderlijk op ruptuurkans van een aneurysma. 2) De relatieve bijdrage van de individuele karakteristieken (alle karakteristieken onafhankelijk) aan ruptuurkans van een aneurysma. 3) Selectie van karakteristieken met de meeste invloed op aneurysmaruptuur voor het ontwikkelen van een model waarmee ruptuurkans van een aneurysma het best kan worden voorspeld.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstvariabele: patiëntspecifieke hemodynamische modellen verkregen met CFD

Secundaire uitkomstmaat: Selectie van karakteristieken met de meeste invloed op aneurysmaruptuur voor het ontwikkelen van een model waarmee ruptuurkans van een aneurysma het best kan worden voorspeld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intracraniële aneurysmata komen regelmatig voor in de algemene bevolking. Hoewel de meeste aneurysmata asymptomatisch blijven, bestaat de kans op ruptuur en daarmee een subarachnoidale bloeding (SAB), wat met een hoge mortaliteit en morbiditeit gepaard gaat. De indicatie voor preventieve behandeling van niet-geruptureerde intracraniële aneurysmata wordt bepaald door het ruptuurrisico. Het ruptuurrisico wordt momenteel geschat op basis van diameter en lokalisatie van het aneurysma. Aangezien de voorspellende waarde van deze karakteristieken beperkt is, is er een nieuwe diagnostische methode voor risico-inschatting van aneurysmaruptuur nodig. In de literatuur wordt steeds meer het belang van hemodynamische karakteristieken zoals lokale bloedstroompatronen en krachten op de vaatwand (hemodynamiek) aangemerkt als belangrijke factoren die bijdragen aan aneurysmagroei en -ruptuur. Deze hemodynamische karakteristieken kunnen nu worden gevisualiseerd met geavanceerde computeranalyses van angiografische beelden (Computational Fluid Dynamics, CFD). De waarde van CFD wordt echter beperkt door het feit dat er in eerdere studies geen patiëntspecifieke gegevens zijn gebruikt over de bloedstroomsnelheid in de vaten rond het aneurysma. Deze gegevens zijn essentieel als randvoorwaarden voor het vervaardigen van betrouwbare patiëntspecifieke hemodynamische modellen en kunnen we nu bepalen met geavanceerde MRI technieken. Onze hypothesen zijn dat patiëntspecifieke hemodynamische parameters belangrijk zijn voor het bepalen van ruptuurrisico van intracraniële aneurysmata en dat een regressiemodel kan worden vervaardigd waarmee op basis van klinische, geometrische en hemodynamische parameters een schatting van toekomstig ruptuurrisico kan worden gedaan.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het vaststellen van de toegevoegde waarde van hemodynamica bij het bepalen van ruptuurrisico van intracraniële aneurysmata. Secundair beogen we een statistisch model te vervaardigen dat ruptuurrisico van aneurysmata kan voorspellen, niet alleen op basis van de geometrie van het aneurysma, maar ook rekening houdend met hemodynamische karakteristieken van het aneurysma en omliggende vaten.

Onderzoeksopzet

Prospectief multicenter patiëntcontrole onderzoek waarbij 84 geworven patiënten met geruptureerde (groep 1) en 84 patiënten met niet-geruptureerde aneurysmata (groep 2) een 3D Rotatie Angiografie (3DRA) en MRI bloedstroomsnelheidsmetingen ondergaan. Hemodynamische karakteristieken zullen worden gegenereerd uit beide modaliteiten met behulp van CFD. Patiëntgroepen zullen worden gematcht voor

leeftijd en geslacht. 4 geometrische karakteristieken (grootte, verhoudingen, vorm en lokalisatie van het aneurysma) zullen worden bepaald op basis van de 3DRA en 4 hemodynamische karakteristieken (schuifkracht= wall shear stress), grootte van een eventuele jet, grootte van de plek van aankomst van de jet in het aneurysma en classificatie van bloedstroomprofielen) worden bepaald uit de CFD modellen van de verschillende patiënten. Een univariate analyse zal worden uitgevoerd om de invloed van alle karakteristieken apart op aneurysmaruptuur te bepalen. Een multivariabele regressieanalyse zal worden uitgevoerd om de relatieve bijdrage van de individuele karakteristieken aan aneurysmaruptuur te voorspellen.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten met een ongeruptureerd aneurysma ondergaan een MRI scan van 45 minuten, hetgeen geen additioneel risico inhoudt. Bij patiënten met gecolde aneurysmata wordt er 6 maanden na de behandeling in het kader van reguliere patiëntenzorg een follow-up MRI gedaan om te beoordelen of het aneurysma afdoende afgesloten is. De extra snelheidsmetingen zullen bij deze follow-up scan worden verricht, waardoor deze scan 30 minuten langer duurt dan normaal (45min). Er zijn geen risico's verbonden aan de verlenging van deze reguliere scan. De patiënten met een ongeruptureerd aneurysma zouden baat kunnen hebben bij de extra scan, omdat er bij de flowmetingen ook een nieuwe MRA wordt gemaakt, waarbij eventuele nieuwe bevindingen opgemerkt zouden kunnen worden. 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 indicatiestelling voor preventieve behandeling van een niet-geruptureerd aneurysma.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 16
1100DD, Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 16
1100DD, Amsterdam

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 geruptureerde aneurysma's, die endovasculair behandeld zijn in een van de deelnemende centra, tussen 1 Augustus 2008 and 1 December 2010.
- patiënten met ongeruptureerde en onbehandelde aneurysma's, waarvan de aneurysma's incidenteel zijn gevonden in een van de deelnemende centra.
- patienten die een 3DRA hebben ondergaan als onderdeel van de standaard diagnostische procedure.
- leeftijd 18-75
- Glasgow Outcome Score(GOS) full recovery/ moderate disability
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contraindicaties voor MRI (pacemaker, claustrofobie etc.)
Een eerdere neurochirurgische behandeling van een aneurysma dmv clips

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2008
Aantal proefpersonen:	168
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

CCMO

ID

NL25198.018.08