

# Intracraniële aneurysmata: zoeken naar markers voor instabiliteit en ruptuur risico

Gepubliceerd: 10-01-2011 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het hoofd doel van deze studie is om inzicht te verkrijgen in de manier van ontstaan en de mate van ruptuur van aneurysmata en om potentiële markers te identificeren die het risico op aneurysma ruptuur kunnen voorspellen.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Aneurysmata en arteriae dissecantia              |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38220

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Markers voor ruptuur risico in intracraniële aneurysmata

### Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

### Synoniemen aandoening

intracraniele aneurysmata; bloedvatuitstulping in het hoofd

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** biomarker, intracranieel aneurysma, ruptuur

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1. verschillen in gen expressie tussen biopten van geruptureerde en ongeruptureerde intracraniële aneurysma en controle weefsel
2. verschillen in cel types of vaatwand componenten van geruptureerde en ongeruptureerde intracraniële aneurysma en controle weefsel
3. correlatie van de expressie van specifieke eiwitten met grootte/stadium van ontwikkeling van aneurysmata

### Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Meestal worden intracraniële aneurysmata pas na een ruptuur ontdekt. Ruptuur van een aneurysma heeft een subarachnoïdale bloeding (SAB) tot gevolg en deze aandoening heeft een case fatality rate van 50%. Door een grotere beschikbaarheid en een toegenomen accuratesse van imaging technieken worden ongeruptureerde intracraniële aneurysmata steeds vaker ontdekt. Deze aneurysmata kunnen een SAB veroorzaken in de nabije of verre toekomst maar onze mogelijkheden om te voorspellen welke aneurysmata zullen gaan ruptureren en wanneer zijn vooralsnog erg beperkt. De optie om alle aneurysmata preventief te behandelen is niet ideaal aangezien behandeling een risico op complicaties (overlijden of afhankelijkheid voor hulp bij dagelijkse activiteiten) van 5% met zich meebrengt. Daarom zijn om een behandeling op maat mogelijk te maken markers geassocieerd met ruptuur bij individuele patiënten dringend nodig.

### Doel van het onderzoek

Het hoofd doel van deze studie is om inzicht te verkrijgen in de manier van

ontstaan en de mate van ruptuur van aneurysmata en om potentiële markers te identificeren die het risico op aneurysma ruptuur kunnen voorspellen.

## **Onderzoeksopzet**

Het betreft een observationele studie met invasieve metingen (bestaande uit afname van bloed en weefsel bipten)

## **Inschatting van belasting en risico**

In patiënten met een ongeruptureerd of geruptureerd intracranieel aneurysma die chirurgische clipping moeten ondergaan zal respectievelijk 1 tot 2 keer 18 cc bloed worden afgenomen en tijdens de chirurgische clipping zal een bipt van het aneurysma, huid en de a. temporalis superficialis worden afgenomen. De procedure van het uitnemen van een stukje aneurysmawand vindt standaard plaats tijdens de chirurgische clipping van het aneurysma. Indien de neurochirurg die de operatie uitvoert dat normaal niet zou doen gebeurt dat nu ook niet. Tijdens het begin van de operatie zal de neurochirurg een klein sample van huid en een klein sample van een extracranieel vat (a. temporalis superficialis ) nemen bij het openen van de huid. Bij patiënten met een ongeruptureerd of geruptureerd intracranieel aneurysma die coiling moeten ondergaan zal ook respectievelijk 1 tot 2 keer 18 cc bloed worden afgenomen en tijdens de coiling zal er een klein bipt van de huid van de binnenzijde van de bovenarm worden afgenomen met behulp van een \*stansje\*, een apparaatje dat in de huid wordt gedrukt waarna de huid los komt te liggen. Bij de controle patiënten zal 1 keer 18 cc bloed worden afgenomen, dit zal altijd tijdens de operatie gebeuren uit een al bestaande intra-arteriele of intraveneuze lijn, geprikt in het kader van de anesthesie. Tijdens de operatie zal na resectie van het hersenweefsel een kleine arterie uit het weefsel worden gehaald.

De deelname van de patiënten aan deze studie vindt plaats tijdens de opname in het ziekenhuis. Deelname aan deze studie heeft voor de patiënten geen direct voordeel, maar zij kunnen wel door hun medewerking een belangrijke bijdrage leveren aan onderzoek naar de oorzaak van het ontstaan van een aneurysma en de mogelijke bloeding uit zo'n aneurysma.

Het doel van deze studie is om inzicht te verkrijgen in de manier van ontstaan en ruptuur van aneurysmata en om potentiële markers te identificeren geassocieerd met aneurysma ruptuur. Aangezien het doel is deze potentiële biomarkers toe te passen op de totale groep van patiënten met een geruptureerd of ongeruptureerd intracranieel aneurysma, zijn we van plan om alle patiënten met een geruptureerd of ongeruptureerd intracranieel aneurysma die in het UMC Utrecht opgenomen zijn omdat zij chirurgische clipping of endovasculaire coiling van het aneurysma moeten ondergaan om het aneurysma te behandelen te includeren inclusief die patiënten met een geruptureerd aneurysma en een verlaagd bewustzijn. Voor deze patiënten met een geruptureerd aneurysma en een verlaagd bewustzijn achten wij de risico's bij deelname in deze studie laag.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584 CX  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584 CX  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)  
Adolescenten (16-17 jaar)  
Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten van 18 jaar of ouder met een geruptureerd of ongeruptureerd intracranieel aneurysma die chirurgische clipping (N=70) of endovasculaire coiling (N=70) van het aneurysma moeten ondergaan om het aneurysma te behandelen.;Voor de controle groep: Patiënten van 16 jaar of ouder met therapieresistente epilepsie bij wie in het kader van epilepsie chirurgie een stuk hersenweefsel wordt geresericeerd (N=70).

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

Patienten met een geruptureerd of ongeruptureerd intracranieel aneurysma die geen behandeling van het aneurysma gaan ondergaan of die jonger zijn dan 18 jaar.; Voor de controle groep: Patiënten met therapieresistente epilepsie bij wie in het kader van epilepsie chirurgie een stuk hersenweefsel wordt gereserceerd die jonger zijn dan 16 jaar of die een intracranieel aneurysma of een andere vasculaire malformatie hebben.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                           |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:        | Actieve controle groep                           |
| Doel:            | Algemeen wetenschappelijk                        |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 01-02-2011            |
| Aantal proefpersonen:   | 210                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 10-01-2011                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 13-09-2011                                          |

|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 20-11-2012                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| 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 | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL33160.041.10 |