

Het in beeld brengen van de aneurysmawand met behulp van een 7 Tesla MRI scan

Gepubliceerd: 02-05-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het belangrijkste doel van onze pilot studie is om te analyseren of er gebruik makend van de 7.0 Tesla MRI scanner potentiële markers die het risico op aneurysma ruptuur kunnen voorspellen (i.e. dikte en aamkleuring van de aneurysma wand) bestudeerd...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41401

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

7T imaging van ongeruptureerde intracraniële aneurysmata

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

intracraniële 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: 7 tesla MRI, intracraniële aneurysma, ruptuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

het analyseren of gebruik makend van de 7.0 Tesla MRI de dikte en aankleuring van de aneurysma wand bestudeerd kunnen worden in patiënten met ongeruptureerde intracraniële aneurysmata.

Secundaire uitkomstmaten

Het optimaliseren van de scanprotocollen voor het in beeld brengen van de onder het primair onderzoeksdoel genoemde karakteristieken van het aneurysma.

Tertiaire onderzoeksvariabelen: het analyseren of er verschillen in de dikte en aankleuring van de aneurysma wand tussen kleine ongeruptureerde intracraniële aneurysmata van $\leq 7\text{mm}$ of grote ongeruptureerde intracraniële aneurysmata van $>7\text{mm}$.

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 35%. 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 is een behandeling op maat nodig. Om dat mogelijk te maken zijn markers die ruptuur kunnen voorspellen bij individuele patiënten dringend nodig. De dikte en aankleuring van de aneurysma wand zijn waarschijnlijk geassocieerd met een hoger ruptuur risico. De grootte van het aneurysma is de meest belangrijke bekende risicofactor voor ruptuur maar met de conventionele beeldvorming is het alleen mogelijk het lumen van een vat in beeld te brengen wat kan leiden tot een onderschatting van de grootte. Met de techniek van hoge resolutie 7.0 Tesla Magnetic Resonance Imaging (MRI) scanner kan de cirkel van Willis in meer detail bestudeerd worden.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van onze pilot studie is om te analyseren of er gebruik makend van de 7.0 Tesla MRI scanner potentiële markers die het risico op aneurysma ruptuur kunnen voorspellen (i.e dikte en aankleuring van de aneurysma wand) bestudeerd kunnen worden in patiënten met ongeruptureerde intracraniële aneurysmata.

Onderzoekopzet

Het betreft een observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie heeft geen direct voordeel voor de patiënten maar door deelname aan de studie leveren de patiënten een belangrijke bijdrage van het onderzoek naar de oorzaak van intracraniële aneurysmata en de oorzaak van bloedingen uit dergelijke aneurysmata. Patiënten met contra indicaties voor de 7.0 Tesla MRI zullen voor deelname aan deze studie worden geëxcludeerd. Voor zover bekend zijn er geen belangrijke bijwerkingen van de 7.0 Tesla MRI in patiënten zonder contra indicaties. De studies die tot dusver zijn uitgevoerd met 7.0 Tesla MRI hebben geen aanleiding gegeven om bezorgd te zijn over de veiligheid van deze imaging techniek. Echter, sommige patiënten ervaren klachten van misselijkheid en duizeligheid wanneer zij te snel door het magnetisch veld lopen. Deze klachten zijn tijdelijk en worden als niet schadelijk beschouwd. Wanneer de patiënten langzaam door de ruimte met de scanner bewegen en wanneer zij langzaam de scanner in worden bewogen, wordt de kans dat de patiënten deze klachten ervaren kleiner. Daarnaast krijgen sommige mensen last van lichtflitsen of tintelingen. Deze treden altijd op tijdens de scan en verdwijnen direct na het scannen. Er zijn minimale risico's met betrekking tot gebruik van contrastmiddel bij MRI-scan; hiervoor wordt van te voren gescreend op bekend allergische reactie op contrastmiddel en op nierfunctiestoornissen. Patiënten zullen een venapunctie ondergaan en er zal een infuus geplaatst worden voor het toedienen van het contrastmiddel, dit kan in sommige gevallen leiden tot zwelling, roodheid en lichte pijn op de plaats van injectie.

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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten van 18 jaar of ouder met een ongeruptureerd intracranieel aneurysma die of chirurgische clipping of endovasculaire behandeling van het aneurysma moeten ondergaan om het aneurysma te behandelen of gevolgd worden via de polikliniek neurologie met routine follow-up beeldvorming. Patienten moeten beschikbaar zijn voor de scan voordat ze behandeld worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een ongeruptureerd intracranieel aneurysma die:

- 18 jaar of jonger zijn
- mentaal of fysiek niet in staat zijn om informed consent te geven
- geen MRI scan kunnen ondergaan (claustrofobie, implantaten of metalen objecten in of aan het lichaam die de scan kunnen beïnvloeden of de veiligheid van de patiënt in gevaar kunnen brengen)
- een clip op of coils in een ander (additioneel) aneurysma hebben
- een fusiform, mycotisch or traumatisch aneurysma hebben
- niet in staat zijn om Nederlandstalige of Engelstalige gesproken en/of geschreven patienteninformatie te begrijpen.
- eerder een allergische reactie hebben gehad op gadolinium
- een medische voorgeschiedenis van een gestoorde nierfunctie (ernstige nierinsufficiëntie, GFR < 30 ml/min/1,73m²; of nefrogene systemische fibrose / nefrogene fibroserende nefropathie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-07-2011

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	02-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL35277.041.11