

Follow-up van intracraniële aneurysmata behandeld met Surpass flow diverter: vergelijken substractie CTA en DSA. Deel I: prospectieve case cohort studie.

Gepubliceerd: 15-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doelstelling: Evaluatie van de nauwkeurigheid van sCTA in de visualisatie van de mate van occlusie van het aneurysma in de FU van de intracraniële aneurysmata behandeld met Surpass in vergelijking met DSA. Secundaire doelstelling: Evaluatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42510

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Follow-up Surpass: sCTA vs DSA. Deel I.

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

uitstulping slagader, vaatverwijding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: subsidieaanvraag in verwerking

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DSA, Flow diverter, substractie CTA, Surpass

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoekvariabel is het verschil in de mate van aneurysma occlusie. Dit wordt gemeten door een berekening van het aneurysma volume met resterende contrastvulling en door de Raymond schaal.

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in de doorgankelijkheid van het behandeld vat (gemeten met een 4 puntschaal).

Complicaties worden geregistreerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van intracraniële aneurysmata met flow diverters (stent-achtige implantaten die de bloedstroming van het aneurysma afleiden) wordt steeds meer geaccepteerd. Tegenwoordig is digitale substractie angiografie (DSA) de gouden standaard voor radiologische follow-up (FU) om de mate van occlusie van het aneurysma te beoordelen. Sommige niet-invasieve diagnostische methoden zijn beschreven, maar er is geen bewijs voor de betrouwbaarheid hiervan. Substractie computed tomography angiografie (sCTA) is een veelbelovende niet-invasieve methode met een nauwkeurige spatiële resolutie, die theoretisch dezelfde informatie dan DSA zou kunnen geven.

We zullen een sCTA toevoegen aan de standaard follow-up DSA. We zullen de nauwkeurigheid in de visualisatie van de mate van occlusie van het aneurysma vergelijken. De eerste radiologische FU vindt 1 maand na de behandeling met Surpass plaats.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Evaluatie van de nauwkeurigheid van sCTA in de visualisatie van de mate van occlusie van het aneurysma in de FU van de intracraniële aneurysmata behandeld met Surpass in vergelijking met DSA.

Secundaire doelstelling:

Evaluatie van de nauwkeurigheid van sCTA in de visualisatie van de doorgankelijkheid van het behandeld vat, opening, positie en appositie van de flow diverter in de FU van de intracraniële aneurysmata behandeld met Surpass in vergelijking met DSA.

Beoordelen de complicaties gerelateerd aan de twee diagnostische methoden.

Onderzoeksopzet

Single center

Prospectieve case cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen een sCTA ondergaan naast de standaard FU DSA. We zullen beide onderzoeken op dezelfde dag inplannen. Dit kan ertoe leiden dat de patiënt langer (ongeveer 1 uur) in het ziekenhuis moet blijven. Aangezien sCTA een niet-invasief techniek is, met zeer zeldzame bijwerkingen van de toediening van het contrastmiddel, zijn eventuele extra risico's naar schatting bijna nul.

Er zijn aanwijzingen dat het aneurysma mogelijk al een maand na de behandeling afgesloten kan zijn. We hebben de eerste FU een maand na de behandeling ingepland. Als we aantonen dat het aneurysma bij de eerste FU dicht is, dan kunnen we de patiënt eerder ontslaan met grote financiële en emotionele consequenties voor de patiënt.

50cc extra contrastmiddel wordt toegediend in aanvulling op de standaard zorg. Patiënten die een risico lopen op een contrast geïnduceerde nefropathie worden geexcludeerd. De totale extra stralingsdosis die de patiënten krijgen tijdens de sCTA is 2,6mSv.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500HB
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)

volwassenen (leeftijd: 18 tot 80) met ongeruptureerd intracraniële aneurysmata behandeld met Surpass.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

subarachnoidale bloeding, eerder gecoild aneurysma, allergie (overgevoeligheid voor iobitridol) or contraindicatie voor contrastvloeistof (manifest thyreotoxicose, recente behandeling met intraveneus interleukine 2), het gebruik van nefrotoxische geneesmiddelen (aminoglycosiden, organoplatinumverbindingen, hoge doses methotrexaat, pentamidine, foscarnet, aciclovir, ganciclovir, valaciclovir, adefovir, cidofovir, tenofovir, vancomycine, amfotericine B, immunosuppressiva zoals ciclosporine of tacrolimus, ifosfamide), contraindicatie voor CT scan, nierinsufficiëntie, zwangerschap, en leeftijd <18 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-11-2015

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-02-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL54066.091.15