

Verbetering van risico inschatting van intracraniële aneurysmata

Gepubliceerd: 26-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is het vinden van de relatie tussen eigenschappen van de aneurysmawand en recent geobserveerde aneurysma groei. Daarnaast zal de invloed van hemodynamische karakteristieken op de wandeigenschappen worden onderzocht.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46878

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPRES

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Aneurysma, verwijding van een deel van een slagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting TWIN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intracraniële aneurysmata, ruptuur risico, voorspelling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoek parameters zijn de dikte en aankleuring van de aneurysmawand.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoek parameters zijn de schuifspanning op de aneurysmawand, kwalitatieve classificatie van flowprofielen, locatie en grootte van het aneurysma en de leeftijd en geslacht van de patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intracraniële aneurysmata komen voor bij ongeveer 3% van de volwassen populatie. Door een toename in het gebruik van beeldvorming groeit het aantal toevalsbevindingen van ongeruptureerde aneurysmata. Het behandelen van deze aneurysmata is niet zonder risico en daarom is het van belang hiervoor patiënten te selecteren met aneurysmata die een grote ruptuurkans hebben. Aneurysmata worden momenteel behandeld als deze zich in de posterieure circulatie bevinden of wanneer deze groter dan 7 mm in diameter zijn. Desalniettemin zijn er veel kleine aneurysmata die in de loop der tijd ruptureren, waarvoor betere inschatting van de ruptuurkans essentieel is. Momenteel wordt verondersteld dat eigenschappen van de aneurysmawand voorspellers zijn van aneurysma groei, wat op zijn beurt gerelateerd is aan aneurysma ruptuur. Daarnaast wordt er verwacht dat hemodynamische karakteristieken een grote rol spelen in de opbouw en inflammatie van de aneurysmawand.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het vinden van de relatie tussen eigenschappen van de aneurysmawand en recent geobserveerde aneurysma groei. Daarnaast zal de invloed van hemodynamische karakteristieken op de wandeigenschappen worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectioneel, duo-center onderzoek van het AMC te Amsterdam en het UMCU te Utrecht. Wanddikte, aankleuring van de aneurysmawand (gerelateerd aan inflammatie) en intra-aneurysmale flow profielen zullen worden onderzocht door middel van 3T of 7T MRI beeldvorming. Univariabele analyse zal gebruikt worden om de associatie met recent geobserveerde aneurysma groei te analyseren. Een multivariabele logistische regressie model zal gebruikt worden om de onafhankelijke bijdrage van alle statistisch significante parameters te bepalen.

De 80 patiënten zullen in een enkele sessie 3T of 7T MRI beeldvorming ondergaan zonder contrastmiddel om de wanddikte, flowprofielen en geometrie te analyseren gevolgd door een MRI sequentie met een gadolinium contrastmiddel om aankleuring van de vaatwand zichtbaar te maken. De totale acquisitietijd zal ongeveer 60 minuten bedragen.

Inschatting van belasting en risico

Voor de eerder genoemde studieparameters zal 3T/7T MRI beeldvorming verkregen worden tijdens een enkele sessie. Dit zal ongeveer 60 minuten in beslag nemen. Er is een zeer laag risico bij de deelname aan deze studie. MRI maakt geen gebruik van ioniserende straling. Voor de beeldvorming van de wand aankleuring wordt een gadolinium gebaseerde contrastvloeistof toegediend. Neveneffecten van dit contrastmiddel komen zelden voor en leveren gewoonlijk geen schade op voor de patiënt. Patiënten zullen gescreend worden op contra-indicaties voor (7T) MRI en voor toediening van MRI contrastmiddel. Patiënten hebben een mogelijk voordeel bij deelname aan deze studie gezien de additionele beeldvorming van het aneurysma. Afgezien hiervan hebben individuele patiënten geen directe voordelen van deze studie, maar in de toekomst kan deze studie een betere inschatting geven voor het ruptuur risico van aneurysmata.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Gedetecteerd intracranieel aneurysma welke niet is behandeld
patiënt dient ouder te zijn dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Standaard contraindicaties voor MRI

- metalen implantaten (bijvoorbeeld pacemaker)
- claustrofobie; Klaring van de nier: <30ml/min (aangezien er contrastvloeistof gebruikt wordt).; Exclusiecriteria voor 7T MRI (we kunnen 3T MRI als alternatief bieden):

Additionele contraindicaties voor 7T MRI

- vasculaire implantaten zoals stents, clips, etc van voorgaande behandeling

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-10-2016
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2018
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL55523.018.15