

4D MR flow detectie van hemodynamische voorspellers voor ruptuur van aneurysma.

Gepubliceerd: 31-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van dit onderzoek is door middel van een extra MRI scan op hogere veldsterkte (7Tesla) beter inzicht verkrijgen in de eventuele risico factoren die verantwoordelijk zijn, of bijdragen, aan het barsten van het in het hoofd gelegen aneurysma...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hart- en vaatandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50060

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Flow@Aneurysm

Aandoening

- Hart- en vaatandoeningen, congenitaal
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Aneurysma; lokale uitstulping van de slagaderwand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Nederlands hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aneurysmata, Flow, hemodynamica, ruptuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is het mogelijk om met behulp van 4D flow acquisitie op 7 Tesla (7T) MRI de hemodynamiek in een intracranieel aneurysmata te visualiseren en te kwantificeren. Dit gaan we doen aan de hand van:

- a. gemiddelde flux,
- b. stroke volume,
- c. type bloedstroom in het aneurysma vergeleken met het aanvoerende vat

Secundaire uitkomstmaten

- d. aneurysma grootte (lengte, breedte en neck grootte),
- e. aneurysma groei over tijd
- f. irregulariteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Groei en ruptuur van ongeruptureerde intracranieële aneurysmata is van meerdere factoren afhankelijk met als belangrijkste component hemodynamische invloeden. In de afgelopen jaren zijn hemodynamische parameters zoals druk verdeling en wall shear stress geïntroduceerd als veel belovende mogelijkheden om de predictie van scheurkans van het aneurysma te kunnen verbeteren. In de huidige tijd is het moeilijk om scheuring te voorspellen, dit limiteert klinische besluitvorming en patiënt begeleiding. Een voorbeeld; grotere aneurysmata gelegen in de posterieure circulatie hebben een grote scheurkans wat normaal gesproken de overweging tot interventie vergemakkelijkt, maar in de meeste gevallen worden hersenbloedingen veroorzaakt door zo genoemde lage-risico kleine aneurysmata in de anterieure circulatie. Hiervoor hebben we dus een betere gepersonaliseerd predictie model nodig om te bepalen welke aneurysma

zullen scheuren, en welke niet.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is door middel van een extra MRI scan op hogere veldsterkte (7Tesla) beter inzicht verkrijgen in de eventuele risico factoren die verantwoordelijk zijn, of bijdragen, aan het barsten van het in het hoofd gelegen aneurysma (uitstulping van de slagaderwand).

Onderzoeksopzet

In een cohort van 40 patiënten met een ongeruptureerd en asymptomatisch aneurysma van minimaal 4 mm, die voor hun periodieke klinische follow up scan op een CE-gelabelde 3T MRI komen, zullen we additioneel een 4D flow scan op de 7T maken op dezelfde dag. Patiënten worden geïnccludeerd gedurende een periode van 12 maanden

Inschatting van belasting en risico

Proefpersoon hoeft niet extra naar het ziekenhuis te komen, de additionele scan duurt rond de 10 minuten en in totaal (inclusief patiënt op de scanner en van de scanner af) zal de scan maximaal een half uur duren. De scan zal niet verslagen hoeven te worden. De additionele scan wordt zo kort mogelijk na de klinische scan gepland. Een van de onderzoekers zal de patiënt begeleiden tijdens het scannen. Er wordt geen ioniserende straling gegeven. Er wordt geen contrastmiddel gegeven, en derhalve geen infuus.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX

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 een ongeruptureerd intracranieel aneurysma groter dan 4mm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten jonger dan 18 jaar en patiënten die zwanger zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2021
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Philips Achieva 7.0T
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-12-2020
Soort:	Eerste indiening
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	NL74775.041.20