

Ongeruptureerde intracranieel aneurysma: predictie van verandering: een prospectieve multicenter studie.

Gepubliceerd: 12-08-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het primaire doel is om te onderzoeken of aankleuring van de aneurysmawand toekomstige groei voorspelt.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50892

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UCAN

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Ongeruptureerd intracranieel aneurysma - uitstulping in een bloedvat van de hersenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nantes University Hospital

Overige ondersteuning: Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aneurysma groei, Follow-up beeldvorming, Intracranieel aneurysma, Ongeruptureerd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel is om te onderzoeken of aankleuring van de aneurysmawand toekomstige groei voorspelt. De primaire uitkomstmaat is daarom ook groei gedurende de gehele follow-up van 3 jaar.

Groei kan plaatsvinden op elk moment van follow-up, maar groei zal systematisch geanalyseerd worden middels MRI na 1 en 3 jaar na inclusie.

Groei van het aneurysma wordt beoordeeld door twee neuroradiologen, die routinematig betrokken zijn bij het beoordelen van ongeruptureerde intracranieële aneurysmata. Bij onenigheid over groei zal een derde expert betrokken worden om consensus te bereiken over eventuele groei.

De aankleuring van de aneurysmawand zal gedefinieerd worden bij twee verschillende neuroradiologen experts, met minstens 5 jaar ervaring. Bij onenigheid over aankleuring van de aneurysmawand zal een derde neuroradioloog betrokken worden om consensus te bereiken.

Secundaire uitkomstmaten

Onze secundaire doelen zijn:

- Identificatie van klinische en anatomische factoren gerelateerd aan groei van een ongeruptureerd intracranieel aneurysma.
- Identificatie van klinische en anatomische factoren gerelateerd aan ruptuur van een ongeruptureerd intracranieel aneurysma.

- Detectie van andere variatiepatronen van aneurysmawandaankleuring gerelateerd aan groei gedurende de follow-up.

Onze secundaire uitkomsten zijn:

- Klinische kenmerken worden beschreven en gerelateerd aan groei.
- Incidentie van groei wordt gestratificeerd voor klinische en anatomische kenmerken.
- Incidentie van aneurysma ruptuur wordt gestratificeerd voor klinische en anatomische kenmerken.
- Constructie en evaluatie van een geautomatiseerde tool om aneurysmawandaankleuringspatronen te vergelijken met visuele analyse van de neuroradioloog experts, voor een besluitvormingstool.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeruptureerde intracranieële aneurysmata hebben een prevalentie van 3.2% in de bevolking. Een ruptuur van een aneurysma heeft ernstige en soms ook dodelijke gevolgen voor de patiënt. Daarom is preventie van ruptuur van een intracranieel aneurysma belangrijk om de ernstige gevolgen van een hersenbloeding te voorkomen. Het is moeilijk te voorspellen welk aneurysma wel en niet zal barsten. Op basis van de PHASES score behandelt men nu vooral de grote aneurysmata met een hoog ruptuurrisico. De kleine aneurysmata hebben een laag ruptuurrisico en bij die patiënten wegen de voordelen van de preventieve behandeling vaak niet op tegen het risico op behandelingscomplicaties. Van de patiënten met een aneurysmatische subarachnoïdale bloeding, hebben de meesten een klein aneurysma. Dat klinkt paradoxaal, maar kleine aneurysmata komen veel vaker voor dan grote aneurysmata. Het is erg belangrijk wat juist bij kleine aneurysmata (in deze studie gedefinieerd als < 7 mm) een betere risicopredictie kunnen doen. Momenteel kijken we naar de grootte van het lumen van het aneurysma, maar het ziekteproces zit in de wand van het aneurysma. Sinds een aantal jaren is het mogelijk om de wand in beeld te brengen middels aneurysm

wall imaging. Meerdere studies suggereren dat aankleuring van de aneurysmawand een maat is van instabiliteit (groei of ruptuur) van het aneurysma. In dit onderzoek wordt in een grote groep patiënten met een klein aneurysma prospectief onderzocht of aankleuring van de aneurysmawand toekomstige groei of ruptuur voorspelt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken of aankleuring van de aneurysmawand toekomstige groei voorspelt.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele internationale multicenter studie.

Inschatting van belasting en risico

Aan de MRI-scan voor de reguliere follow-up worden twee vaatwandsequenties toegevoegd. Voor deze vaatwandsequenties is gadolinium contrast noodzakelijk. Er zal daarom een infuus worden geprikt om dit middel intraveneus te kunnen toedienen. MRI onderzoek met contrastmiddel (gadolinium) is ongevaarlijk en pijnloos, en wordt in de normale klinische praktijk zeer vaak toegepast. Gadolinium is een in Nederland geregistreerd contrastmiddel dat mag worden gebruikt bij MRI onderzoek. In zeer zeldzame gevallen kan er een allergische reactie ontstaan na toediening van het contrastmiddel. De radiologie medewerkers zullen handelen volgens protocol bij een allergische reactie na toediening van gadolinium. Het risico van deze studie wordt geschat als verwaarloosbaar.

Verder wordt er een korte vragenlijst afgenomen over mogelijke risicofactoren voor aneurysma ruptuur (etnische afkomst, gebruik van sigaretten/alcohol, medische voorgeschiedenis, medicatiegebruik).

Contactpersonen

Publiek

Nantes University Hospital

Allée de l'île Gloriette 5
Nantes cedex 01 (France) 44093
FR

Wetenschappelijk

Nantes University Hospital

Allée de l'île Gloriette 5
Nantes cedex 01 (France) 44093
FR

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)

- Proefpersoon met een ongeruptureerd, onbehandeld intracranieel aneurysma < 7 mm.
- Mogelijkheid om 3 jaar gevolgd te worden.
- Leeftijd > 18 jaar.
- Proefpersoon komt in aanmerking voor reguliere MRI scan follow-up van een ongeruptureerd intracranieel aneurysma (MRI scan bij inclusie, na 1 jaar en na 3 jaar).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mycotisch, fusiform of arterio-veneuze malformatie gerelateerd aneurysma, of aneurysma dissecans.
- Ongeruptureerd intracranieel aneurysma is reeds gepland voor preventieve behandeling binnen 3 jaar.
- Familieleden met polycysteuze nierziekte, Ehlers-Danlos syndroom, Marfan Syndroom of Moyamoya.

- Het niet kunnen verkrijgen van informed consent.
- MRI of contrast injectie contra-indicatie.
- Caverneus of deels getromboseerd ongeruptureerd intracranieel aneurysma.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-09-2021
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2021
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
ClinicalTrials.gov	NCT04578808
CCMO	NL75460.041.21