

Vaatwandaankleuring met gadolinium van ongeruptureerde intracraniële aneurysmata: een follow-up studie

Gepubliceerd: 23-09-2022 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het primaire doel is of aankleuring groei of ruptuur voorspelt voor de lange termijn. Het secundaire doel is of vaatwandaankleuring verandert gedurende de lange termijn.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51762

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LUMINA-FU

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Ongeruptureerd intracraneel aneurysma - uitstulping in een bloedvat van de hersenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Bayer, Bayer en de Nederlandse Hartstichting, de Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aneurysma, hersenen, wandaankleuring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Groei en ruptuur.

Secundaire uitkomstmaten

Vaatwandaankleuring na 7 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeruptureerde intracraniële 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 intracraneel 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 om 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 kleine groep patiënten zo'n vaatwandscan na 7 jaar herhaald.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is of aankleuring groei of ruptuur voorspelt voor de lange termijn.

Het secundaire doel is of vaatwandaankleuring verandert gedurende de lange

termijn.

Onderzoeksopzet

Prospectieve monocenter studie.

Inschatting van belasting en risico

Aan de MRI-scan 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.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- Proefpersoon met een ongeruptureerd, onbehandeld intracranieel aneurysma
- Leeftijd > 18 jaar.
- Proefpersoon was geïncludeerd in Lumina studie of 7T studie in 2014/2015.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mycotisch, fusiform of arterio-veneuze malformatie gerelateerd aneurysma, of aneurysma dissecans.
- Het niet kunnen verkrijgen van informed consent.
- MRI of contrast injectie contra-indicatie.
- Caverneus of deels getromboseerd ongeruptureerd intracranieel aneurysma.
- Ernstig verminderde nierfunctie (eGFR<30 ml/min)
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 10-10-2022
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-09-2022
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	NL80007.041.22

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 30-09-2024

Datum eerste publicatie onderzoek

30-09-2024