

Op zoek naar het verband tussen verwijding van de halsslagader en small vessel disease.

Gepubliceerd: 14-09-2022 Laatst bijgewerkt: 21-09-2024

Beoordelen van de aanwezigheid van small vessel disease (d.w.z. witte stof afwijkingen, lacunes, microbloedingen, perivasculaire ruimtes, en recente kleine subcorticale infarcten) op 3 tesla hersen MRI bij patiënten met ECAA.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51931

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ECAA brein MRI

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

extracraniële carotis aneurysma, verwijde halsslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3T, Aneurysma, Carotis, SVD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van small vessel disease (d.w.z. witte stof afwijkingen, lacunes, microbloedingen, perivasculaire ruimten, en recente kleine subcorticale infarcten) op basis van 3 tesla hersen/hals MRI bij ECAA patiënten, gemeten naar aantal, volume en lokalisatie.

Secundaire uitkomstmaten

- Progressie van small vessel disease door de tijd heen
- Kenmerken van small vessel disease op de MRI van de hersenen, gerelateerd aan de grootte van het carotis aneurysma (maximumdiameter) op basis van eerdere CT/MRI-beeldvorming
- Stille herseninfarcten op MRI van de hersenen, gemeten naar aantal, volume en lokalisatie
- Pulsatiliteit en distensibiliteit van de carotis vaatwand

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Extracraniële arterie carotis aneurysmata (ECAA's) zijn zeldzaam. Vanwege de zeldzaamheid van deze ziekte bestaan er geen behandelingsrichtlijnen. Om te begrijpen welke ECAA patiënten baat hebben bij medische therapie, zijn we op zoek naar indicatoren waarop we de handeling kunnen afstemmen. Small vessel disease, gezien op MRI's van de hersenen, zou een goede marker kunnen zijn om mogelijke stille cerebrovasculaire ziekte veroorzaakt door ECAA's te beoordelen. Anderzijds zou dit ook een uiting van onderliggend gegeneraliseerd vaatlijden kunnen zijn. Indien er sprake is van unilateraal dan wel bilateraal

small vessel disease, zou met deze kennis de therapie voor ECAA patiënten kunnen worden geoptimaliseerd en kan dit artsen helpen om een behandelstrategie te kiezen.

Doel van het onderzoek

Beoordelen van de aanwezigheid van small vessel disease (d.w.z. witte stof afwijkingen, lacunes, microbloedingen, perivasculaire ruimtes, en recente kleine subcorticale infarcten) op 3 tesla hersen MRI bij patiënten met ECAA.

Onderzoeksopzet

Monocenter longitudinale observationale cohort studie met 2 jaar follow-up.

Inschatting van belasting en risico

De belasting die aan deelname verbonden is, is dat de ECAA-patiënten tweemaal naar het UMCU zullen komen om een MRI van de hersenen te laten maken. Indien mogelijk zullen deze bezoeken worden ingepland met de reguliere bezoeken aan hun vaatchirurg. Er is geen direct persoonlijk voordeel voor de ingeschreven patiënten, behalve dat de ECAA-patiënten nauwlettender dan gewoonlijk zullen worden gevolgd door MRI-scans die klinisch zullen worden geëvalueerd. De voordelen in termen van kennis zijn potentieel zeer waardevol aangezien de bevindingen van de studie ons inzicht geven in het risico op hersenbeschadiging door ECAA. De risico's zijn klein aangezien er geen bekende risico's zijn verbonden aan MRI-acquisitie.

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)

Aneurysma van de extracraniële arterie carotis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicatie voor MRI

Leeftijd <18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-03-2023
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2022
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
CCMO	NL78589.041.21