

Hemodynamische consequenties van intra-arteriële behandeling van intracraniële aneurysmata middels kwantitatieve bloedstroommetingen verkregen met arterial spin labeling technieken in hoog-veld MRI.

Gepubliceerd: 18-01-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Primaire doelstelling: - Bepalen in hoeverre er na endovasculaire behandeling van een intracraniële aneurysma verandering optreedt van de perfusiegebieden van belangrijke voedende arteriën. Secundaire doelstellingen: - Vinden van een relatie tussen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37854

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hemodynamische consequenties van behandeling van intracraniële aneurysmata

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Aneurysma, vaatverwijding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aneurysma, Arterial Spin Labeling, Cerebraal, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaten van de studie zijn de regionale cerebrale bloedstroom (rCBF) en de maps van de perfusiegebieden per vat. De rCBF wordt bepaald per region-of-interest (ROI) vóór en na de interventie. Met het onderzoek wordt een globale indruk verkregen van het effect van endovasculaire behandeling op deze parameters.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundaire uitkomstmaat is de arterial transit time (ATT). Hiermee kunnen waterscheidingsgebieden worden geïdentificeerd en vergeleken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Arterial Spin Labeling (ASL) is een recent ontwikkelde methode die het mogelijk maakt om selectief, kwantitatief en non-invasief de specifieke perfusiegebieden van de grote hersenvaten vast te stellen. Deze technieken kunnen van groot belang zijn in de therapiekeuze bij patiënten met afwijkingen in de hersenen of hersenvaten. De ASL technieken zijn nog niet volledig ontwikkeld binnen het UMCG.

In het UMCU is er door o.a. promovendus Van Laar en radioloog Hendrikse uitgebreid ervaring opgedaan met ASL. Van Laar et al. demonstreerden onlangs een grote variabiliteit in het ipsilaterale perfusiegebied van een groep patiënten met symptomatische ICA occlusie. In deze patiënten werd het

stroomgebied van de MCA aan de kant van de occlusie grotendeels voorzien door collateralen uit de VBA, terwijl de contralaterale ICA een belangrijke bijdrage leverde in het gebied van beide ACA*s. De cirkel van Willis speelde een grote rol in deze redistributie. De configuratie van de cirkel van Willis blijkt een sterke invloed te hebben op de stroomgebieden van de cerebrale arteriën.

Om de ASL techniek te implementeren worden in dit onderzoek de perfusiegebieden van belangrijke voedende arteriën vóór en na endovasculaire behandeling van een intracranieel aneurysma vergeleken. Voor zover bekend zijn er weinig studies gedaan naar non-invasieve follow-up van gecoilde intracranieële aneurysmata. De meeste studies richten zich op de diagnostische mogelijkheden van 3D TOF MRA sequenties. Met dit onderzoek kan non-invasief de collaterale circulatie worden beoordeeld en kunnen gebieden in de hersenen met verhoogd risico op ischemie worden geïdentificeerd. Het doel van het onderzoek is te bepalen in hoeverre er verschuiving optreedt van eerdere perfusiegebieden en waterscheidingsgebieden na endovasculaire behandeling van intracranieële aneurysmata. Als blijkt dat de stromingsdynamiek voor bepaalde patiënten belangrijk beïnvloed wordt door de gekozen endovasculaire behandeling dan zou deze informatie de strategie van de behandeling kunnen wijzigen voor toekomstige patiënten.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- Bepalen in hoeverre er na endovasculaire behandeling van een intracranieel aneurysma verandering optreedt van de perfusiegebieden van belangrijke voedende arteriën.

Secundaire doelstellingen:

- Vinden van een relatie tussen de collaterale circulatie en de anatomie en stroomrichting van het bloed in de cirkel van Willis.
- Onderzoeken of er verschuiving optreedt van waterscheidingsgebieden na endovasculaire behandeling.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een pilot study gedurende 7 maanden die plaats zal vinden in het Neuroimaging Center (NIC) in Groningen. Patiënten die electief een endovasculaire behandeling ondergaan voor een intracranieel aneurysma in het UMCG worden gevraagd deel te nemen aan het onderzoek. Vóór de ingreep wordt er een ASL perfusiescan verricht (pCASL). In de follow-up worden enkele sequenties toegevoegd aan het bestaande scanprotocol: pCASL en een PC MRA van de cirkel van Willis.

Inschatting van belasting en risico

Alle participanten ondergaan een additionele MRI scan vóór behandeling.

Hiervoor worden de patiënten gevraagd stil te blijven liggen. De overige sequenties kunnen worden opgenomen in het bestaande scanprotocol voor de follow-up van aneurysmata. De sequenties zijn vastgesteld met behulp van gezonde vrijwilligers. De veiligheid van de gebruikte materialen (coils en stents) voor gebruik in een 3 T MRI scanner is geverifieerd met behulp van de informatie op de website MRIsafety.com.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB
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)

Volwassen patiënten met niet-gebloede intracraniële aneurysmata, geselecteerd voor endovasculaire behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

MRI- contraindicaties

Andere bekende cerebrovasculaire ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-01-2012

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL38957.042.11