

Onderzoek naar aankleuring van de wand van een aneurysma bij patiënten met een niet gebarsten aneurysma

Gepubliceerd: 06-08-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

1. Het onderzoeken van de prevalentie van gadolinium aankleuring van de aneurysmawand bij patiënten met ongeruptureerde intracraniële aneurysmata. 2. Het onderzoeken van de relatie tussen gadolinium aankleuring van de aneurysmawand en: a. Het gebruik...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41834

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LUMINA studie

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

niet gebarsten aneurysma - uitstulping in een bloedvat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gadolinium, Intracranieel aneurysma, Ungeruptureerd, Vaatwand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aankleuring (wel aankleuring / geen aankleuring) van de aneurysmawand op 3

Tesla vaatwand MRI.

Eventueel zal deze uitkomstmaat worden aangepast naar een semi-kwantitatieve uitkomstmaat, waarbij aankleuring van de aneurysmawand op 3 Tesla MRI zal worden gedefinieerd als: geen aankleuring; milde aankleuring; ernstige aankleuring; complete aankleuring. Deze beslissing zal worden genomen na beoordeling van de eerste 15 patiënten, en worden besproken met de gehele onderzoeksgroep.

Secundaire uitkomstmaten

Determinanten van aankleuring:

- a. Het gebruik van anti-inflammatoire middelen (inclusief acetylsalicylzuur);
- b. Hypertensie;
- c. De grootte van een aneurysma;
- d. Het roken van tabak.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ruptuur van een intracranieel aneurysma veroorzaakt een aneurysmatische subarachnoidale bloeding (SAB). Op dit moment kunnen ongeruptureerde aneurysmata worden behandeld door middel van clipping (neurochirurgische operatie) of endovasculaire coiling (via de bloedvaten) om een SAB te

voorkomen, maar beide behandel mogelijkheden hebben een 5-15% risico op een slechte uitkomst door complicaties. Daarom moeten artsen en patiënten bij de afweging om een aneurysma te behandelen de risico's op complicaties van behandeling zorgvuldig afwegen tegenover de risico's van ruptuur van het aneurysma. Over het algemeen worden kleine aneurysma's met een laag risico op ruptuur niet behandeld. De meeste SAB's worden echter veroorzaakt door kleine aneurysma's, aangezien deze veel vaker voorkomen. Er zijn dus andere behandelstrategieën nodig met een laag risico op complicaties, welke kunnen worden gebruikt voor patiënten met een aneurysma met een laag risico op ruptuur. Er is steeds meer bewijs dat ontsteking bijdraagt aan het groeien en barsten van een aneurysma. In patiënten met andere aandoeningen van de bloedvaten in de hersenen, zoals vasculitis of atherosclerose, kan met behulp van 3 Tesla MRI ontsteking van de vaatwand worden aangetoond. Het detecteren van ontsteking van de vaatwand bij patiënten met een ongeruptureerd aneurysma zal de mogelijkheid bieden om nieuwe therapieën bij deze patiënten te onderzoeken, bijvoorbeeld het effect van anti-inflammatoire middelen. In deze studie zullen wij de prevalentie en determinanten van aankleuring van de aneurysmawand (gebruik anti-inflammatoire middelen, hypertensie, aneurysmagrootte, roken) onderzoeken bij patiënten met een intracranieel ongeruptureerd aneurysma, met als uiteindelijk doel het ontwikkelen van een nieuwe, niet-invasieve, medicamenteuze behandelstrategie dat het risico op ruptuur van een ongeruptureerd aneurysma vermindert.

Doel van het onderzoek

1. Het onderzoeken van de prevalentie van gadolinium aankleuring van de aneurysmawand bij patiënten met ongeruptureerde intracranieële aneurysmata.
2. Het onderzoeken van de relatie tussen gadolinium aankleuring van de aneurysmawand en:
 - a. Het gebruik van anti-inflammatoire middelen (inclusief acetylsalicylzuur);
 - b. Hypertensie;
 - c. De grootte van een aneurysma;
 - d. Het roken van tabak.

Onderzoeksofzet

Dit is een single-center prospectieve cross-sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen waarbij er een reguliere MRI voor follow-up van hun aneurysma is gepland, krijgen na inclusie in deze studie 2 extra vaatwandsequenties vóór en ná toediening van gadolinium (dit zal resulteren in ongeveer 20 minuten extra scantijd). Proefpersonen waarbij er een reguliere CTA voor follow-up van hun aneurysma is gepland, krijgen na inclusie in deze studie een aanvullende MRI

met MRA en 2 vaatwandsequenties (scantijd ongeveer 25 minuten). Proefpersonen waarbij er geen reguliere MRI/CTA voor follow-up van hun aneurysma is gepland (dus patiënten die extra komen voor een MRI in het kader van dit onderzoek), krijgen na inclusie in deze studie een MRI met MRA en 2 vaatwandsequenties (scantijd ongeveer 25 minuten). Daarnaast zal door de onderzoeker een vragenlijst worden afgenomen over het gebruik van medicatie en risicofactoren voor een subarachnoïdale bloeding. 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)

18 jaar of ouder.

Patient is gediagnostiseerd met één of meer ongeruptureerde intracraniële aneurysmata, bevestigd door middel van digitale subtractie angiografie (DSA), computed tomography angiografie (CTA), or magnetic resonance angiografie (MRA).

Informed consent getekend door de proefpersoon.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medische voorgeschiedenis van ernstige nietinsufficiëntie: $GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}$; nefrogene systemische fibrose / nefrogeene fibroserende nefropathie (NSF/NFD).

Gadolinium contrast allergie.

Zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-10-2014

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	06-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL48746.041.14

Resultaten

Einddatum onderzoek:	19-11-2015
Totaal aantal deelnemers:	80