

Beeldvorming van extracraniele carotis aneurysmata

Gepubliceerd: 13-09-2016 Laatst bijgewerkt: 17-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om te beoordelen of er verschillen zitten tussen diameter metingen tussen 3 T MRI en de standaard toegepaste CTA. De secundaire doelen zijn om de haalbaarheid van aneurysma volume metingen middels 3D...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43210

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ECAA beeldvorming

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

dilatatie van de extracraniele arteria carotis, verwijding van de halsslag ader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3 Tesla MRI, CTA, Extracraniele carotis aneurysma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Observatie studie: verschillen in diameter meting tussen 3 T MRI en CTA bij het begin van de studie en 1 jaar na het starten van de studie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Inter-onderzoeker betrouwbaarheid en intra-onderzoeker overeenkomsten in het meten van de ECAA volume met CTA en 3D reconstructie, bij het begin van het onderzoek en 1 jaar later, gemeten door 2 verschillende onderzoekers (geblindeerd voor voorafgaande onderzoeken).
- Aneurysma diameter toename op 3 T MRI (gedefinieerd als minimaal 3mm groei) tussen het begin van de studie en 1 jaar later, gemeten door 2 verschillende onderzoekers (geblindeerd van voorafgaande onderzoeken).
- Maat van gadolinium contrast opname op de 3T MRI (verdeeld in categorieën: geen, minimaal, matig en veel). 3 Tesla MRI wordt beoordeeld door 2 onafhankelijke onderzoekers (radiologen), die geblindeerd zijn voor voorafgaand onderzoeken.
- Correlatie tussen gadolinium opname en aneurysma groei
- Prevalentie van witte stof afwijkingen gezien op 3T MRI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Extracraniale carotis aneurysmata (ECAA) is een zeldzame aandoening met een onbekende incidentie. In de literatuur zijn er maar enkele case reports en

kleine case series te vinden die weinig of geen informatie rapporteren over het (langdurig) klinisch beloop. Meeste ECAA worden per toeval vastgesteld en zijn meestal asymptomatisch. Symptomatische patiënten presenteren zich meestal met cerebrale trombo-embolische complicaties (TIA/CVA) of tekenen van lokale compressie (perifeer of hersen zenuw uitval, heesheid en dysfagie). Tijdens de follow up van de ziekte wordt er een CTA gemaakt om te beoordelen of er tekenen zijn van groei of andere veranderingen van de aneurysma. Ook is een CTA van belang om de anatomie in kaart te brengen voor een eventuele operatie of endovasculaire behandeling.

Meestal wordt een ECAA gediagnostiseerd met een echo/duplex of CTA. Met een CTA wordt alleen de plaats, grootte en lumen van een aneurysma afgebeeld. Recent onderzoek suggereerde dat een ontsteking in de vaatwand een voorspeller is van het ontwikkelen, groei en barsten van een intracraniële aneurysma. Tot recent was het niet mogelijk de aneurysmawand in beeld te brengen. Tegenwoordig is het mogelijk om met de 3 Tesla MRI de vaatwand af te beelden. Ons hypothese is dat contrast aankleuring van de aneurysmawand een uiting is van een ontsteking in de vaatwand.

Een andere methode dat kan bijdragen aan het vervolg en mogelijk behandelen van de ECAA is een CTA met 3-D reconstructie. Hiermee is het mogelijk om in plaats van alleen de diameter van de aneurysma ook het volume te bepalen. Een recent onderzoek bij abdominale aneurysmata heeft aangetoond dat aneurysma volume metingen nauwkeuriger is dan diameter metingen. Ook werd aangetoond dat er volume veranderingen kunnen plaatsvinden zonder dat er diameter veranderingen worden gemeten. Ook is uit onderzoek aangetoond dat diameter metingen alleen onbetrouwbaar zijn, met veel verschillen tussen de gemeten diameters tussen de onderzoekers die het meten. Omdat ECAA zeldzaam zijn, is er weinig bekend is over het natuurlijk beloop bij zowel asymptomatische als symptomatische patiënten. Met dit onderzoek proberen we meer inzicht te krijgen in de veranderingen die plaats vinden in de vaatwand en de groei om mogelijk het klinisch beloop te kunnen voorspellen. Zo kunnen we patiënten behandelen voor dat ze symptomatisch worden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te beoordelen of er verschillen zitten tussen diameter metingen tussen 3 T MRI en de standaard toegepaste CTA. De secundaire doelen zijn om de haalbaarheid van aneurysma volume metingen middels 3D reconstructie na te gaan, de toepasbaarheid en haalbaarheid van volume en diameter metingen bij het nagaan van ECAA groei, om te beoordelen of er gadolinium contrast opheldering te zien is in de vaatwand, of er een correlatie is tussen mogelijke groei en de mate van contrast opheldering in de vaatwand en of er witte stof afwijkingen gezien worden door mogelijk micro-embolien, ondanks dat patiënten asymptomatisch zijn.

Onderzoeksopzet

Het is een pilot study

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie kost wat tijd en brengt weinig risico's met zich mee. Voor het MRI onderzoek krijgt de patient een infuus voor het opspuiten van het contrast middel Gadolinium.

Een zeer klein deel (minder dan 2.5%) van de personen die een contrast MRI onderzoek ondergaan ervaart een bijwerking van het onderzoek. Deze bijwerkingen zijn in de meerderheid van de gevallen mild. Ernstige bijwerkingen zijn zeer zeldzaam.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Nederlandse patiënten opgenomen in het carotis aneurysma registry
Bereidheid en mogelijkheid om deel te nemen aan alle geplande onderzoeksmomenten
Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten opgenomen in de CAR registry die een chirurgisch of endovasculair behandeld zijn aan hun carotis aneurysma
2. Patiënten met een contra-indicatie voor CTA zoals: 1) ernstige nierinsufficiëntie (GFR $\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$) of nefrogene systemische fibrose/nefrogene systemische nefropathie, 2) contrast allergie en 3) zwangerschap
3. Contra-indicatie voor 3Tesla MRI, zoals 1) pacemaker, metalen voorwerpen in of op het lichaam, 2) claustrofobie 3) ernstige nierinsufficiëntie (GFR $\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$) of nefrogene systemische fibrose/nefrogene systemische nefropathie, 4) zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-02-2017

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2016

Soort: Eerste indiening

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	NL56734.041.16