

Flow diverter (surpass) voor unruptured intracraniale aneurysma's: een prospectieve single-center studie bij 37 patiënten - lange-termijn follow-up

Gepubliceerd: 25-11-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel is het evalueren van reperfusiepercentages op lange termijn, neurologische uitkomst en kwaliteit van leven bij patiënten met ongeruptureerd intracranieel aneurysma behandeld met de Surpass Flow Diverter (Surpass; Stryker...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49122

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn uitkomst na Surpass flow-diverter

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

herseneurysmata, vasculaire ectasie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aneurysma, Flow diverter, Surpass

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reperfusie op DSA.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven vergeleken met de standaardpopulatie met SF-36

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intracraniale aneurysmata (IA) zijn meestal sacculaire laesies van de vaatwand in de grote vaten die bloedtoevoer naar de hersenen verkrijgen. IA bevinden zich meestal op vatvertakkingen en bevinden zich voornamelijk in de voorste bloedcirculatie. IA is te vinden in ongeveer 1-2% van de bevolking. De IA zelf is gewoonlijk asymptomatisch en is vaak een incidentele bevinding, maar toch is een gescheurde IA de reden voor 80-85% van de symptomatische subarachnoïdale bloeding (SAH). SAH is een gevaarlijke ziekte die gepaard gaat met hoge morbiditeit. Er zijn verschillende risicofactoren die het risico op een IA-ruptuur en een opeenvolgende SAH bepalen, zoals roken, hypertensie, bekende dispositie, polycystische nier, leeftijd, hypertensie, IA-morfologie en meerdere aneurysma's. Afhankelijk van het totale risicoprofiel van een patiënt wordt de beslissing om te behandelen of niet te behandelen uitgevoerd. Er zijn meerdere behandelingsopties voor IA en tegenwoordig werd endovasculaire behandeling de meest gebruikelijke behandelingsmethode. Desalniettemin heeft endovasculaire coiling een hoge kans op reperfusie, groei van aneurysma en is soms niet mogelijk zonder het risico van periprocedurele ischemie.

De Surpass Flow-diverter (Surpass; Stryker Neurovascular, Fremont, CA) is een flow-diverter voor de reconstructie van de moederslagader en aneurysma-occlusie. Het implantaat handhaaft een hoge poriedichtheid, uniform over de hals van het aneurysma en wordt niet beïnvloed door de diameter van de moederslagader. Omdat implantaten met verschillende diameters en lengten beschikbaar zijn, is 1 enkel implantaat voldoende om het doelaneurysma (en) en de hoofdslagader te behandelen. De haalbaarheid en veiligheid van de Surpass werden in 2013 al beschreven door onze groep in een groep van 37 patiënten met niet-onderbroken intracraniale aneurysmata; een goed resultaat in een 7-maanden durende follow-up werd beschreven.

Toch blijft de grootste kwestie in endovasculaire behandeling reperfusie en het risico van herbehandeling, daarom zijn langetermijn uitkomstgegevens van cruciaal belang.

Hiertoe willen we de lange-termijn follow-up (5 jaar) van de eerder beschreven patiëntenpopulatie met DSA en klinische uitkomstmaten onderzoeken om te evalueren of de Surpass de hoge reperfusiesnelheid van endovasculair behandeld aneurysma's kan verminderen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het evalueren van reperfusiepercentages op lange termijn, neurologische uitkomst en kwaliteit van leven bij patiënten met ongeruptureerd intracranieel aneurysma behandeld met de Surpass Flow Diverter (Surpass; Stryker Neurovascular, Fremont, CA).

Onderzoeksopzet

Patiënten ondergaan een DSA. Op dezelfde dag wordt SF-36 vragenlijst ingevuld en resultaten van DSA besproken.

Inschatting van belasting en risico

DSA is op dit moment de gouden standaard voor follow-up van flow diverter behandeling. De stralingsbelasting bedraagt 3.0 mSv. De kans op complicaties is laag. De meest voorkomende complicaties zijn milde complicaties zoals hematoom ter plekke van de insteek en contrastreactie. De kans op ernstige complicaties bij de DSA is zeer laag. Er is geen standaardprotocol voor follow-up op de lange termijn van patiënten die worden behandeld met flow diverter, maar mogelijke reperfusie van een aneurysma zou de patiënt een risico op subarachnoïdale bloeding opleveren. Daarom is follow-up op lange termijn gerechtvaardigd met DSA.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Grooteplein-Zuid 30
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Grooteplein-Zuid 30
Nijmegen 6525 GA
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)

Cerebrale aneurysma behandeld met surpass flow-diverter > 5 jaar geleden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen toestemmingsformulier, contrastreactie, nierinsufficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-04-2021
Aantal proefpersonen:	37
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL70183.091.19