

Cerebrale hypoperfusie bij familiale amyloïd polyneuropathie

Gepubliceerd: 01-12-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het onderzoeken van de mogelijke pathofysiologie van cognitieve verschijnselen bij patiënten met familiale amyloïd polyneuropathie. Hypothese: Familiair amyloïdotische polyneuropathie patiënten met milde cognitieve verschijnselen vertonen cerebrale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31535

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FAP-PET

Aandoening

- Overige aandoening
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

familiaire amyloïd polyneuropathie, Systemische amyloïdose

Aandoening

systemisch amyloïdose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Onderzoeksbudget afdeling Neurologie;UMCG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale perfusie, familiale amyloïd polyneuropathie, positron emissie tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cerebrale perfusie en metabolisme gemeten met resp. Water-PET en FDG-PET.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Familiaire amyloïd polyneuropathie (FAP) is van de vormen van systemische amyloïdose, waarbij verscheidene organen door stapeling van amyloïdfibrillen worden aangedaan. Een van de belangrijkste klinische presentaties van de FAP is een sensomotorische polyneuropathie. Daarnaast kunnen bij enkele patiënten ook cerebrale verschijnselen zoals cognitieve verschijnselen optreden a.g.v. stapeling van amyloïdfibrillen in de vaatwand. Een MRI of metabolisme PET-scan toont vaak geen afwijkingen.

Een dergelijk patroon van veranderde vaatwand karakteristieken wordt ook bij patiënten met de ziekte van Alzheimer geconstateerd. Perfusie en metabolisme positron emissie tomografie heeft ook aangetoond dat er een veranderde perfusie en metabolisme in de pariëtotemporale hersengebieden bestaat. De idee is, en wordt op dit moment ook in het UMCG onderzocht, dat perfusie veranderingen voor lopen op de veranderingen in het metabolisme.

De gedachte bestaat dat de verandering van de vaatwand karakteristieken een verminderde perfusie en uiteindelijk verminderd cerebrale metabolisme leidt tot cognitieve verschijnselen bij FAP patiënten.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de mogelijke pathofysiologie van cognitieve verschijnselen

bij patiënten met familiale amyloïd polyneuropathie.

Hypothese: Familiair amyloïdotische polyneuropathie patiënten met milde cognitieve verschijnselen vertonen cerebrale hypoperfusie in vergelijking met patiënten zonder cognitieve verschijnselen, en wel met een voorkeur voor pariëto-temporale schorsgebieden.

Onderzoeksopzet

Patiënten met familiale amyloïd polyneuropathie zullen na het tekenen van de toestemmingsverklaring worden uitgenodigd voor een bezoek aan de polikliniek Neurologie. Daar zal aan patiënt een neurologische en algemene tractus anamnese worden afgenomen alvorens patiënt neurologische en oriënterend lichamelijk te onderzoeken. Bij het neurologisch onderzoek zullen een aantal korte cognitieve testen worden afgenomen.

Op de dag van het PET onderzoek wordt na veneuze cannulatie radio-actief water ingespoten. De scan duur bedraagt circa 10 minuten. En met de voor- en nabereidingen duurt het PET onderzoek niet langer dan 1 uur.

De verkregen perfusie data zal worden vergeleken met de perfusie data van een groep gezonde controles afkomstig uit een eerder uitgevoerd onderzoek. Indien beschikbaar zal de perfusie data ook worden vergeleken met de data afkomstig van een om klinische reden uitgevoerde FDG-PET.

Op voxel niveau zal d.m.v. Statistical Parametric Mapping (SPM) de perfusie van de patiënten groep worden vergeleken met de gezonde controles.

Inschatting van belasting en risico

Er bestaat een zeer gering tot verwaarloosbaar risico voor de patiënten groep, welke wordt bepaald door de hoeveelheid stralenbelasting die de patiënt krijgt. En volgens internationaal en nationaal opgestelde criteria valt dat in een de categorie 'mild risk' (BS2001, IRCP62).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

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)

Patiënten met familiale amyloïd polyneuropathie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- doorgemaakt herseninfarct, contusio cerebri of andere neurologische of psychiatrische oorzaak, welke cognitieve verschijnselen kunnen geven
- eerdere blootstelling aan radioactieve straling door deelname aan wetenschappelijk onderzoek
- zwangerschap
- leeftijd <18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2008
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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

CCMO

ID

NL20491.042.08