

Chronische cerebrospinale venneuze insufficiëntie: een naar leeftijd en geslacht gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 27-05-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

De belangrijkste vraagstelling is of er een relatie is tussen CCSVI en MS. We doen dat met de eerder genoemde 5 Echo Doppler parameters; de vraag is of deze parameters discrimineren tussen MS patiënten en gezonde vrijwilligers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36366

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CCSVI en MS

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

cerebrospinale veneuze insufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting MS Research uit Voorschoten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CCSVI, Echo Doppler, MS, Transcranial Doppler

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Significante verschillen tussen de twee onderzoeksgroepen gemeten met de eerder genoemde 5 Echo Doppler parameters.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De relatie tussen chronische cerebrospinale veneuze insufficiëntie (CCSVI) en multiple sclerose (MS) is momenteel een belangrijk onderzoeksgebied geworden voor veel MS onderzoekcentra, verspreid over de gehele wereld. Zamboni (2009) veronderstelde een causale relatie tussen intracraniale veneuze reflux van bloed en het inflammatoire demyeliniserende ziekteproces van MS. Deze reflux is verondersteld een gevolg te zijn van stricturen en stenosen van de vena jugularis en/of vena azygos. In een open-labelstudie zijn door Zamboni en medewerkers 65 MS patienten behandeld met percutane transluminale angioplastiek (PTA). Hij concludeerde, dat restauratie van de veneuze afvloed bij MS patienten met PTA een positieve invloed had op het klinische beloop van de MS en uitkomst ervan. Hij vergeleek dit met de pre-operatieve screening inclusief kwaliteit van leven parameters.

Wij willen 50 MS patienten met 50 gezonde proefpersonen, gematched naar leeftijd en geslacht, vergelijken met extracranieel Echo Doppler (ED) en Transcranieel Doppler (TD) onderzoek. Alleen definitief gediagnosticeerde MS patienten (volgens de gereviseerde McDonald criteria (2005)) zullen geselecteerd worden. Demografische patientgegevens zijn: leeftijd, geslacht, Expanded Disability Status Scale (EDSS), Multiple Sclerosis Functional Composite Score (MSFC), ziekte verloop, ziekte duur, en relapse frequentie. Gelijk aan Zamboni (2009) , onderzoeken wij 5 parameters, indicatief voor CCSVI: 1- reflux in de vena jugularis interna (IJV) of in de vena vertebralis (VV) of beide in liggende en zittende positie; 2- reflux in de diepe cerebrale venen; 3- hoog-resolutie B-mode bewijs voor IJV stenosen; 4- wel of geen doorstroming in de IJV en VV of beide; 5- omgekeerde houdingsafhankelijke doorstroming van de

belangrijkste cerebrale veneuze uitstroom.

Doel van het onderzoek

De belangrijkste vraagstelling is of er een relatie is tussen CCSVI en MS. We doen dat met de eerder genoemde 5 Echo Doppler parameters; de vraag is of deze parameters discrimineren tussen MS patienten en gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationeel onderzoek. 50 MS patienten met 50 gezonde proefpersonen, gematched naar leeftijd en geslacht, worden vergeleken met extracranieel Echo Doppler (ED) en Transcranieel Doppler (TD) onderzoek. Alleen definitief gediagnosticeerde MS patienten (volgens de gereviseerde McDonald criteria (2005)) zullen geselecteerd worden. Demografische patientgegevens zijn: leeftijd, geslacht, Expanded Disability Status Scale (EDSS), Multiple Sclerosis Functional Composite Score (MSFC), ziekte verloop, ziekte duur, en relapse frequentie. Gelijk aan Zamboni (2009) , onderzoeken wij 5 parameters, indicatief voor CCSVI: 1- reflux in de vena jugularis interna (IJV) of in de vena vertebralis (VV) of beide in liggende en zittende positie; 2- reflux in de diepe cerebrale venen; 3- hoog-resolutie B-mode bewijs voor IJV stenosen; 4- wel of geen doorstroming in de IJV en VV of beide; 5- omgekeerde houdingsafhankelijke doorstroming van de belangrijkste cerebrale veneuze uitstroom.

Inschatting van belasting en risico

Betreft Echo Doppler-onderzoek, dat niet belastend is. Duur is circa 60 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
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)

-Definitieve MS volgens de gereviseerde McDonald-criteria voor de diagnose MS.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

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: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

NL35381.100.11