

Cerebrovasculaire manifestaties van hereditaire hemorragische teleangiëctastieën: een studie naar de prevalentie en distributies van structurele hersenveranderingen en meting van de cerebrovasculaire reactiviteit met MRI bij HHT-patiënten

Gepubliceerd: 08-08-2012 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

De doelen de huidige studie zijn tweeledig: 1. Het bepalen van het voorkomen en cerebrale spreiding van cerebrale structurele veranderingen in HHT-patiënten met en zonder pulmonaire AVM's in vergelijking met gezonde op leeftijd gemaakte controles. 2...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41632

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cerebrovasculaire manifestaties van HHT

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten

Synoniemen aandoening

Hereditaire hemorragische teleangiëctastieën, Ziekte van Rendu-Osler-Weber

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, SWORO-fonds St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AVM, cerebrovasculaire reactiviteit, hereditaire hemorragische teleangiëctasieën, Small vessel disease

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De prevalentie en distributie van (i) lacunaire infarcten, (ii) microbleeds, (iii) witte stof afwijkingen (WMH, Eng: white matter hyperintensities), (iv) verwijdde perivasculaire ruimtes, (v) cerebrale AVM*s en (vi) cerebrovasculaire reactiviteit.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Rendu-Osler-Weber, ook wel bekend onder de naam hereditaire hemorragische teleangiëctasieën (HHT), wordt gekenmerkt door arterioveneuze malformaties (AVM*s) in verschillende organen, waaronder de hersenen. De resultaten van dierenstudies, die de afgelopen decennia gedaan zijn, wijzen naar aanlegstoornissen in de bloedvaatwandcomponenten. Deze stoornissen kunnen zich naast grotere AVM*s mogelijk ook manifesteren als disfunctie van de structureel normaal uitziende vasculatuur. Ondanks deze aanwijzingen zijn de cerebrovasculaire manifestaties van HHT weinig bestudeerd. Naast grote cerebrale AVM*s blijken HHT-patiënten met pulmonaire AVM*s ook andere cerebrale afwijkingen te hebben. De afkomst van deze afwijkingen is momenteel niet bekend

en vereist een systematische studie hiernaar. Daarnaast kunnen de HHT-patiënten cruciale informatie opleveren wat betreft de cerebrovasculaire autoregulatie en de rol van de bloedvaten daarin.

Doel van het onderzoek

De doelen de huidige studie zijn tweeledig:

1. Het bepalen van het voorkomen en cerebrale spreiding van cerebrale structurele veranderingen in HHT-patiënten met en zonder pulmonaire AVM*s in vergelijking met gezonde op leeftijd gematchte controles.
2. Evaluatie van de cerebrale autoregulatie capaciteit door midden van cerebrovasculaire CO2 reactiviteitsmetingen.

Onderzoeksopzet

De huidige studie zal een observationeel dwarsdoorsnede onderzoek zijn naar de prevalentie en distributie van de structurele veranderingen in de hersenen en de veranderingen in autoregulatieve capaciteit van de hersenvasculatuur. Het onderzoek zal bestaan uit een MRI-scansessie bestaande uit verschillende anatomische hersen MRI-scans (b.v. T1-gewogen, T2-gewogen en FLAIR scans) en een cerebrovasculaire CO2-activiteitsmeting. De beoordeling van de verzamelde beelden zal door deskundige radiologen worden gedaan.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie zal voor het eerst het voorkomen en de distributie van verschillende ziektemarkers in de hersenen van HHT-patiënten in kaart te brengen en deze correleren met de aanwezigheid van PAVM*s. Daarbij wordt er een MRI-scan gemaakt van de hersenen van de deelnemers. Vóór deelname aan de studie worden de proefpersonen uitvoerig op ingelicht over de studie en grondig gescreend voor MRI-contra indicaties. Daarnaast is er ten tijde van de MRI-scan een arts aanwezig. Hierdoor is de risico gebonden aan deelname voor de proefpersonen minimaal. Ten slotte wordt de scantijd tot een maximum van 60 minuten beperkt om de proefpersonen niet onnodig te belasten.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA

NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- Drager van het endogline genmutatie (HHT type 1 patiënten)
- Wilsbekwaamheid en bereid tot het geven van toestemming
- Leeftijd: tussen de 18 en 69 jaar
- Aanwezigheid van pulmonaire AVM's (15 personen)
- Afwezigheid van pulmonaire AVM's (15 personen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van andere aan HHT niet gerelateerde cerebrovasculaire aandoeningen: (duidelijke aanwijzingen voor hypertensie/atherosclerose, diabetes mellitus, hoofdtrauma in de voorgeschiedenis, beroerte, CNS tumoren, arteria carotis stenose)
- Contra indicaties voor MRI
- Contra indicaties voor CO2 stimulatie (Asthma/COPD, veranderingen in bloeddrukmedicaties in de afgelopen drie maanden, epileptische aanvallen in het afgelopen

jaar)

- Lichamelijke beperkingen waardoor deelname aan MRI onderzoek beperkt wordt, b.v. overgewicht van meer dan 120 kg

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: 08-02-2013

Aantal proefpersonen: 45

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-08-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-05-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL41153.058.12