

Vaatwand imaging in moyamoya vasculopathie met behulp van intracranieel 7.0 tesla MRI

Gepubliceerd: 10-09-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Dit onderzoek is gericht op het vinden van vaatwandafwijkingen bij patienten met moyamoya met behulp van MR-metingen van de slagaderen van de hersen met een 7.0T MRI scanner. De resultaten van dit onderzoek zullen ervoor zorgen dat de onderliggende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47058

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De 7T-moyamoya studie

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

moyamoya, rookwolk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Salaris onderzoeker: Hersenstichting/Tutein Nolthenius-Oldenhof fonds/Johanna Kinderfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7 Tesla, case control, moyamoya, vaatwand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De karakteristieken van de intracraniele vaatwand (cirkel van Willis en de moyamoya vaten) bij patiënten met MMV.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters / eindpunten

Het vaststellen van verschillen (bijvoorbeeld in aanwezigheid of afwezigheid van intracraniale vaatwand afwijkingen) in de vaatwanden tussen de symptomatische en asymptomatische hemisfeer in elke individuele patiënt en tussen kinderen en volwassenen.

Derde studie parameters / eindpunten

Het onderzoeken van de bloeddorstroming door de grote slagaders (cirkel van Willis en zijn hoofdtakken) en de moyamoya vaten (lenticulostriatale en leptomeningeale collaterale).

Andere studie parameters

Het karakteriseren van de intracraniele vaatwand door het evalueren van de signaalkarakteristieken op multiële MRI sequenties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Moyamoya vasculopathy (MMV) is een cerebrovasculaire ziekte waarbij een progressieve bilaterale occlusie van de supraclinoid interne halsslagader en de proximale takken patiënten predisponeert voor een TIA, herseninfarct of -bloeding. De etiologie is nog onbekend en histopathologische analyses van aangetaste vaten tonen een combinatie van hyperplasie van gladde spiercellen en luminale trombose. We stellen een prospectieve studie naar onderzoek van de intracraniële vaatwand bij moyamoya patiënten met behulp van een 7,0 Tesla MRI-systeem. Gebaseerd op de intracraniële vaatwand sequenties, ontwikkeld door de 7T-groep en gebruikt in een lopende studie (IVI studie), wordt een 7.0 tesla MRI-protocol ontwikkeld en geoptimaliseerd voor de visualisatie van de intracraniale vaatwand bij patiënten met MMV. Met deze resultaten, zullen we inzicht krijgen in de onderliggende pathologische vaatwand veranderingen in MMV, wat nog niet is onderzocht met behulp van de 7,0.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek is gericht op het vinden van vaatwandafwijkingen bij patiënten met moyamoya met behulp van MR-metingen van de slagaderen van de hersen met een 7.0T MRI scanner. De resultaten van dit onderzoek zullen ervoor zorgen dat de onderliggende etiologie van deze zeldzame ernstige aandoening gekarakteriseerd wordt. Hiermee hopen wij meer inzicht te krijgen in de etiologie van deze aandoening.

De volgende doelstellingen zijn gesteld:

Primaire doelstelling: de vergelijking van de aan-of afwezigheid van arteriële vaatwand afwijkingen van de intracraniële vaten bij patiënten met moyamoya met die controle personen met behulp van 7.0 tesla MRI en tussen kinderen en volwassenen.

Secundair doel: verschillen in de vaatwanden tussen de symptomatische en asymptomatische hemisfeer in iedere individuele patiënt.

Derde doel: het onderzoeken van de bloedstroom van de grote slagaders (cirkel van Willis en zijn hoofdtakken) en de moyamoya vaten (lenticulostriatal en leptomeningeale collateralen).

Vierde doelstelling: het karakteriseren van de intracraniële vaatwand, door het evalueren van het signaalkarakteristieken van meerdere MRI sequenties.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een single-center case-control observationeel niet-therapeutisch onderzoek: intracraniële vaatwand beeldvorming op 7,0 tesla

zal worden uitgevoerd bij patiënten in het UMCU en het Wilhelmina kinderziekenhuis met MMV. De resultaten zullen worden vergeleken met de resultaten van gezonde vrijwilligers. Hoge resolutie pre-en post-contrast (gadolinium) beelden van de arteriële vaatwand wordt verkregen met behulp van een speciale intracraniële vaatwandsequentie op 7,0 tesla MRI. Naast de vaatwand afbeeldingen zal ultrahoge resolutie MR angiografie van de intracraniële vasculatuur (lumen) worden verkregen. Bovendien zal de MRA sequentie arterieën gemakkelijk kunnen onderscheiden van aders door tegengestelde stroming richtingen. De duur van het protocol zal ongeveer 60 minuten zijn. De resultaten van onze studie kunnen het karakteriseren van de intracraniële vaatwand pathologie van MMV mogelijk maken en ons te helpen om de etiologie van MMV verder te onderzoeken.

Baseline karakteristieken van alle patiënten en gezonde controles zullen tijdens opname in onze studie worden verzameld.

Bloedmonsters van patiënten die de aanwezigheid van renale dysfunctie controleren worden reeds bij eerste presentatie voor klinische doeleinden afgenomen. Gezonde vrijwilligers wordt gevraagd naar bekende nierfunctiestoornis. Alle patiënten krijgen hun reguliere klinische work-up en behandeling, onafhankelijk van dit onderzoek of de resultaten.

We streven naar een inclusie van 20 moyamoya patiënten, 10 kinderen en 10 volwassenen, in 4 jaar. We zullen retrospectief 20 leeftijd- en geslacht-gematchte personen zonder voorgeschiedenis met intracraniële vasculair vaatlijden (bijvoorbeeld vasculitis) uit ons klinische PACS systeem includeren welke we als controle personen kunnen gebruiken. Deze personen zijn in het kader van een vermoeden op een hypofysetumor gescand op de 7T MRI met een identiek vaatprotocol. Om de privacy van de patiënten die op deze manier gescand zijn te waarborgen, zal een direct lid van de onderzoeksgroep van J. Hendrikse de controle personen matchen en de bijbehorende CRFs invullen. Indien we op deze manier onvoldoende controle personen kunnen includeren, zullen we de controle proefpersonen van de IVI of de DIVA studie includeren, waarbij ook een identiek vaatprotocol is gebruikt op de 7T MRI. Indien we op deze manier nog onvoldoende controle personen hebben kunnen includeren, zullen we volwassen leeftijd- en geslacht- gematchte personen tussen de 18-60 jaar includeren door de ouders/ vertegenwoordigers van de eerder geïnccludeerde patiënten te vragen om mee toe doen aan dit onderzoek.

Tijdens het MRI onderzoek kunnen kinderen een film kijken ter afleiding. Dit verhoogt het comfort tijdens de scan en zal bijdragen aan minder bewegingsartefacten.

Dit project wordt in nauwe samenwerking uitgevoerd met de afdelingen neurologie en neurochirurgie en de afdeling radiologie (met in het bijzonder de 7Tesla groep) in het UMCU/WKZ.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende het MRI onderzoek worden patiënten blootgesteld aan sterke magnetische velden en radiogolven. In de normale klinische praktijk wordt MRI onderzoek zeer vaak toegepast. Er zijn geen schadelijk effecten voor het menselijke lichaam vastgesteld. In enkele gevallen kunnen mensen last hebben van lichtflitsen, tintelingen en kortdurende duizeligheid. Deze zijn altijd tijdens de scan en verdwijnen direct na het scannen. Door het magnetische veld kunnen geïmplanteerde medische apparaten ontregeld raken. Mensen met medische implantaten komen daarom niet in aanmerking voor het onderzoek.

Het contrastmiddel gadolinium wordt veel gebruikt bij het maken van MRI scans. In ons ziekenhuis wordt het iedere dag aan tientallen patiënten toegediend. In enkele gevallen kan er een allergische reactie optreden. Hierbij ontstaat er jeuk en misselijkheid met mogelijke rode bultjes op de huid. Bijna altijd verdwijnen deze klachten na het onderzoek. Het is zelden dat er medische behandeling noodzakelijk is. Te allen tijde zal er een arts aanwezig zijn als het contrastmiddel toegediend wordt. Mochten patiënten bekend zijn met een allergische reactie op het contrastmiddel gadolinium dan kunnen ze niet meedoen aan dit onderzoek.

Als patiënten nierfunctieproblemen hebben, kunnen ze niet deelnemen aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusiecriteria voor pediatrische patiënten

- Moyamoya vasculopathy
- Ondertekening informed consent
- Leeftijd 12-18
- MRI zonder verdoving; Inclusiecriteria voor volwassen patiënten
- Moyamoya vasculopathy
- Ondertekening informed consent
- Leeftijd 18-55 jr oud

- MRI zonder verdoving; Inclusiecriteria voor controle personen:

- 12-60 jr oud
- er is een 7T MRI vervaardigd in het kader van een vermoeden op een hypofysetumor
- Geen relevante voorafgaande cerebro (vasculair) geschiedenis

Indien van toepassing:

- Wettelijk bevoegd
- Getekende informed consent
- MRI zonder narcose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor patiënten

- Allergisch voor gadolinium
- Verminderde nierfunctie (ernstige nierinsufficiëntie, GFR <30ml/min/1.73m², of nefrogene systemis fibrose / nefrogene fibroserende nefropathie (NSF / NFG))
- Contra indicaties voor MRI (claustrofobie, implantaten of metalen voorwerpen in of rond het lichaam)
- Zwangerschap; Voor controle personen
- Allergisch voor gadolinium
- Verminderde nierfunctie (ernstige nierinsufficiëntie, GFR <30ml/min/1.73m², of nefrogene systemis fibrose / nefrogene fibroserende nefropathie (NSF / NFG))
- Contraindicaties voor MRI (claustrofobie, implantaten of metalen voorwerpen in of rond het lichaam)
- Zwangerschap
- Voorgeschiedenis van cerebrovasculaire aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-08-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2014

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2018
Soort:	Amendement
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	NL45287.041.14