

Diagnosticeren van cerebrale vasculitis met behulp van MRI metingen van de vaatwand van de hersenvaten op 7.0 tesla

Gepubliceerd: 19-08-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

We willen in deze studie onderzoeken of we met een extra gedetailleerde MRI scan van de hersenen en de bloedvaten de diagnose cerebrale vasculitis betrouwbaar kunnen stellen bij patiënten met klachten die passen bij cerebrale vasculitis Wij willen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47118

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIVA

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

cerebrale vasculitis; vaatwandontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: VIDI grant NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7T, cerebrale vasculitis, intracraniële vaatwand, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de sensitiviteit en specificiteit van de diagnose gebaseerd op de standaard klinische work-up en de 7T scans.

Secundaire uitkomstmaten

het wel of niet aanwezig zijn van vaatwandafwijkingen in de twee te onderzoeken groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cerebrale vasculitis is een ontsteking van de bloedvaten van de hersenen. Cerebrale vasculitis kan verschillende oorzaken hebben, zoals bijvoorbeeld een infectieziekte. Vaak wordt er geen oorzaak gevonden. Dan wordt er gesproken van een primaire cerebrale vasculitis. Om de afwijkingen van de bloedvaten op te sporen en een goede diagnose te stellen wordt er soms een stukje weefsel uit de hersenen gehaald (biopsie). Dit is een vrij ingrijpende handeling die risico's met zich meebrengt. Om de diagnose cerebrale vasculitis te kunnen stellen zonder hersenbiopsie zijn we op zoek naar andere onderzoeksmethoden.

Doel van het onderzoek

We willen in deze studie onderzoeken of we met een extra gedetailleerde MRI scan van de hersenen en de bloedvaten de diagnose cerebrale vasculitis betrouwbaar kunnen stellen bij patiënten met klachten die passen bij cerebrale vasculitis. Wij willen dit onderzoeken door middel van het maken van een MRI scan (magnetische beeldvormende techniek) met een nieuwe zeer sterke MRI techniek, waarmee nauwkeurig de vaatwand van de hersenslagaders kan worden beoordeeld. De diagnose (en de daarbij horende specificiteit en sensitiviteit) gebaseerd op de MRI scans wordt vervolgens vergeleken met de diagnose gesteld op basis van de standaard klinische work-up. Een goede diagnose is van belang

vanwege de noodzaak om cerebrale vasculitis met bepaalde medicijnen te behandelen die ongewenste bijwerkingen kunnen hebben. Een betrouwbare diagnose met behulp van MRI onderzoek zou dus een hoop verschillende onderzoeken overbodig kunnen maken en kan voorkomen dat patiënten onnodig worden blootgesteld aan de bijwerkingen van de behandeling met medicijnen.

Onderzoeksopzet

deze studie is opgezet als een monocenter prospectieve case-control studie. intracraniële vaatwand afbeeldingen en normale klinische scans van het brein zullen gemaakt worden met behulp van een 7T MRI scanner in patiënten met verdenking van cerebrale vasculitis en gezonde vrijwilligers.

baseline karakteristieken van alle patiënten en gezonde vrijwilligers zullen verzameld worden tijdens de inclusie in de studie. de eerste 7T MRI scans in patiënten zullen gemaakt worden tijdens de symptomatische fase en voor de start met medicatie voor cerebrale vasculitis; de tweede 7T MRI scan zal na 6 maanden gemaakt worden. zowel de neuroloog als de radioloog (geblindeerd voor klinische status) zullen een diagnose geven, de eerste op basis van de standaard klinische work-up en de laatste op basis van de 7T scans. Dit zal gedaan worden op baseline en tijdens de follow-up (na 6 maanden). de 6 maanden scan en klinische work-up na 6 maanden zal ervoor zorgen dat de "true nature" van de ziekte gezien kan worden en om de sensitiviteit en specificiteit van de 7T MRI te vergelijken met de standaard klinische work-up. het verschil in aspect van de arterie(s) van de cerebrale circulatie na 6 maanden zal zorgen voor een gedetailleerde schatting van de onderliggende ziekte, mede als eventuele veranderingen door medicatie. de gezonde vrijwilligers zullen 1 7T MRI scan krijgen. bloed monsters van alle patiënten zullen genomen worden (indien deze nog niet afgenomen zijn tijdens ziekenhuis opname) om te controleren op slechte nier functie. gezonde vrijwilligers zullen gevraagd worden of ze bekend zijn met slechte nier functie.

we hopen op een jaarlijkse inclusie van 15-20 patiënten per jaar met verdenking op cerebrale vasculitis. deze inclusie snelheid zal zorgen voor een inclusie van 40 patiënten na 3 jaar. verder zullen 40 gezonde vrijwilligers geïnccludeerd worden binnen 3 jaar.

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. Tijdens hun ziekenhuis opname is er meestal al bloed afgenomen zijn waarmee wij kunnen bepalen of ze nierfunctie-problemen hebben. Wanneer dit niet het geval is, zal vóór de eerste MRI scan één buisje bloed worden afgenomen voor dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

inclusie criteria gezonde vrijwilligers:

18 jaar of ouder; inclusie criteria patienten:

18 jaar of ouder

klaar voor de MRI voor de start van medicatie voor cerebrale vasculitis

verdenking cerebrale vasculitis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

exclusie criteria gezonde vrijwilligers:

- allergische reactie op gadolinium

- slechte nier functie

- zwanger

- maligne hersentumoren of hersentumoren die behandeld zijn met radiotherapie

- eerder cerebrale vasculitis of andere cerebrovasculaire ziektes gehad

- geen MRI kunnen ondergaan; exclusie criteria patienten:

- allergische reactie op gadolinium

- slechte nier functie

- zwanger

- al onder medicatie voor cerebrale vasculitis

- geen MRI kunnen ondergaan

- maligne hersentumoren of hersentumoren die behandeld zijn met radiotherapie

Onderzoekopzet

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-10-2013
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24077
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL43684.041.13
OMON	NL-OMON24077