

Kwantitatieve evaluatie van *vascular steal* bij patiënten met een arterioveneuze malformatie (AVM) in de hersenen: een vergelijkende studie met gezonde vrijwilligers en een evaluatie van het effect van endovasculaire behandeling op cognitie

Gepubliceerd: 15-09-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Met dit onderzoek wordt onderzocht of bij AVM patiënten neurocognitieve functiestoornissen, vascular steal en structurele afwijkingen in het hersenparenchym voorkomen. De relatie tussen het voorkomen van neurocognitieve stoornissen, aanwezigheid van...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31972

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van (effecten van) 'vascular steal' bij AVM patiënten

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

arterioveneuze malformatie, vaatkluwen in de hersenen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arterioveneuze malformatie, cognitie, magnetische resonantie, vascular steal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen zijn:

- de uitkomst score van de Cambridge Cognitive Examination test (evaluatie van het globale cognitieve functioneren),
- cerebrale bloed volume, cerebrale blood flow en mean transit time (evaluatie van hersendoorbloeding/perfusie),
- de kwantitatieve MR parameters (o.a. T1 en T2 relaxatie tijden) (evaluatie van structurele hersenparenchymafwijkingen)
- correlatie tussen (verandering in) neurocognitief functioneren, (verandering in) hersendoorbloeding en (verandering in) kwantitatieve MR parameters. voor en na endovasculaire behandeling
- voorspellende waarde van pre-operatieve MR perfusie en kwantitatieve MR parameters wat betreft het effect van endovasculaire behandeling op cognitie bij avm patienten

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen:

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Titel onderzoek

Kwantitatieve evaluatie van 'vascular steal' bij patienten met een arterioveneuze malformatie (AVM) in de hersenen: een vergelijkende studie met gezonde vrijwilligers en een evaluatie van het effect van endovasculaire behandeling op cognitie.

Achtergrond van het onderzoek:

Bij patienten met een AVM in de hersenen kunnen neurocognitieve stoornissen optreden, hetgeen tot-nu-toe weinig aandacht heeft gekregen. Het pathofysiologische substraat van deze neurocognitieve stoornissen is onduidelijk, mogelijk dat het zgn. 'vascular steal' fenomeen hieraan ten grondslag ligt: ten gevolge van een lage vasculaire weerstand in het AVM zal de bloedstroom richting het AVM verhoogd zijn. Door een verhoogde bloedstroom richting het AVM wordt bloed onttrokken aan de omliggende hersengebieden, waardoor de hersendoorbloeding (perfusie) in deze omliggende gebieden afneemt. Deze verminderde hersenperfusie kan resulteren in symptomatische cerebrale ischemie, wat ten grondslag zou kunnen liggen aan de neurocognitieve stoornissen. Evaluatie van deze - mogelijk reversibele - afwijkingen in deze omliggende hersengebieden is mogelijk met kwantitatieve en hemodynamische MR metingen.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek wordt onderzocht of bij AVM patienten neurocognitieve functiestoornissen, vascular steal en structurele afwijkingen in het hersenparenchym voorkomen. De relatie tussen het voorkomen van neurocognitieve stoornissen, aanwezigheid van 'vasculair steal' en structurele afwijkingen in het hersenparenchym zal geanalyseerd worden, tevens zal de invloed van endovasculaire behandeling op deze parameters onderzocht worden. Mogelijk dat de resultaten van dit onderzoek leiden tot inclusie van cognitieverlies als behandelindicatie voor AVM patiënten, naast de reeds bestaande behandelindicaties als bloeding, hoofdpijn en epilepsie.

Onderzoeksopzet

20 AVM patienten en 20 proefpersonen worden in deze pilot studie geincludeerd. Patienten die in aanmerking komen voor endovasculaire behandeling worden gevraagd om te participeren in dit onderzoek. Proefpersonen worden gematched

naar leeftijd en opleidingsniveau. Patienten en proefpersonen worden neurocognitief getest middels neurocognitieve functietesten (duur ca 3 uur) en voor 45 minuten gescand (totale MRI onderzoeksduur ongeveer 60 minuten). Bij patienten worden de neurocognitieve functietesten en het MRI onderzoek herhaald, 3 maanden na endovasculaire behandeling. Bij proefpersonen worden slechts de neurocognitieve functietesten herhaald, ter evaluatie van eventueel optredend leereffect. Het MRI onderzoek bestaat uit kwalitatieve MR sequenties, MR perfusie en kwantitatieve MR metingen. In totaal worden ongeveer 10 opnames gemaakt. Bij proefpersonen wordt geen contrast middel toegediend. Zoals gangbaar tijdens een MRI onderzoek zal de patient/proefpersoon een koptelefoon op krijgen, die dient voor communicatie. Bovendien krijgt de patient/proefpersoon oordopjes in tegen het geluid van het scannen.

Inschatting van belasting en risico

Van MRI zijn geen nadelige gevolgen bekend. MRI wordt als standaard diagnostisch onderzoek uitgevoerd bij AVM patienten, ikv de pre operatieve work-up en om effect van endovasculaire behandeling te kunnen evalueren. MR perfusie en kwantitatieve MR metingen worden extra uitgevoerd, dit neemt ca 20 - 25 minuten in beslag. De duur van dit extra MR onderzoek is relatief kort. De duur van de neurocognitieve functietesten is vrij lang (ca 3 uur). Bij proefpersonen wordt geen contrastmiddel toegediend. Het MRI onderzoek bij proefpersonen is niet-invasief, het risico is verwaarloosbaar. Alle procedures zijn getest door de betrokken onderzoekers en ervaren MRI personeel zal de scanner bedienen. Proefpersonen worden gescreend op claustrofobie, Proefpersonen krijgen dubbele gehoorbescherming. Als de proefpersoon aangeeft dat hij wil stoppen met het onderzoek, wordt direct gestopt.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2
2333 ZA Leiden

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)

patienten ouder dan 18 en jonger dan 55 jaar, welke in aanmerking komen voor endovasculaire behandeling, met een arterioveneuze malformatie in 1 hemisfeer (de contralaterale hemisfeer zal gebruikt worden om hemodynamische en kwantitatieve metingen aan te relateren). Geinformeerde toestemming zal verkregen worden.

Proefpersonen worden gematched aan patienten naar leeftijd en opleidingsniveau.

Inclusie criteria voor proefpersonen:

1. Gezonde mannelijke of vrouwelijke proefpersonen ouder dan 18 en jonger dan 55 jaar
2. vrijwillige deelname
3. toestemming verleend via 'geinformeerde toestemming' formulier
4. stemt toe met het gebruik en opslag van de klinische data (anoniem gemaakt)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten:

1. aanwezigheid van durale of multipele AVMs
2. aanwezigheid/presentatie met een hersenbloeding, daar de aanwezigheid van een hersenbloeding de preoperatieve neuropsychologische testresultaten kan beïnvloeden
3. het lijden aan of geleden hebben aan een hersen- of hersenvaatziekte
4. alcohol of drugsverslaving

Proefpersonen:

1. het lijden aan of geleden hebben aan een hersen- of hersenvaatziekte
2. claustrofobie

3. het hebben van metalen implantaten of metalen aanhangsels aan het lichaam die niet eenvoudig verwijderd kunnen worden
4. fysieke of psychische staat die deelname aan de studie onmogelijk maakt
5. medicijngebruik welke invloed hebben op het cognitief functioneren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2008
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	NL22995.058.08