

Onderzoek naar het aan- of afwezig zijn van belemmeringen van bloedafvoer in het veneuze systeem vanuit het centrale zenuwstelsel door middel van echo Doppler en MR-venografie bij mensen met multipale sclerose en bij gezonde mensen.

Gepubliceerd: 18-01-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De primaire vraagstelling is de vraag naar de prevalentie en mate van stenose van cerebroveneuze afvloedbelemmeringen bij MS patienten in vergelijking met gezonde controles. De secundaire vraagstelling is onderzoek naar een mogelijke relatie tussen de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36557

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cerebrale veneuze afvoerbelemmeringen bij MS patienten en controles

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

multipale sclerose, ontstekingsziekte van het centrale zenuwstelsel

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis
Overige ondersteuning: nationaal MS fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale veneuze afvoerbelemmering, multipele sclerose, prevalentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de aanwezigheid van 2 of meer van de 5 parameters van stenose van cerebroveneuze afvloedbelemmeringen zoals wordt gezien bij CCSVI bij MS patienten en gezonde controles.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is de prevalentie van CCSVI bij MS patienten en gezonde controles.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond:

De exacte oorzaak van de pathogenese van de ontstekingsachtige plaques bij multipele sclerose (MS) is nog steeds niet opgehelderd. Bij chronisch veneuze insufficiëntie van de benen is bekend dat dit leidt tot toename van ijzer in aangedaan weefsel en chronische infecties met slechte wondgenezing. Uit MRI onderzoek bij MS patienten blijkt een verhoogde ijzerdepositie rondom MS plaques en ook histologisch onderzoek toont aanwijzingen voor een chronische veneuze insufficiëntie met ijzerdepositie. Gezien deze recente ontwikkelingen is er tegenwoordig meer aandacht voor de mogelijke parallellen tussen de ijzer-afhankelijke ontsteking bij chronisch veneuze insufficiëntie van de lagere extremiteiten en ijzerdeposities rond ontstekingsgebieden bij MS.

Deze chronische cerebrospinale veneuze insufficiëntie (CCSVI) in MS heeft een zeer wisselende prevalentie bij verschillende onderzoeken die worden vermeld in de internationale literatuur. Enkele studies die verricht zijn naar de prevalentie van CCSVI tonen tegengestelde resultaten in zowel MS patienten als bij gezonden. De associatie van CCSVI in relatie tot de pathogenese van MS is eveneens nog niet opgehelderd.

De beste techniek ter analyse van de CCSVI is open voor discussie. Zamboni et al, de groep die als eerste het bestaan van CCSVI heeft beschreven, hebben voor de diagnostiek transcraniële en extracraniële Color-Doppler echografie gebruikt. Een recente studie van de VU in Amsterdam, gebruikmakend van de MR-venografie, toonde geen significante toename in incidentie van CCSVI bij 20 MS patienten. Kanttekening hierbij is dat een recente studie in Buffalo, United States, heeft aangetoond dat transcraniële en extracraniële Color-Doppler echografie op dit moment de beste techniek is voor het vaststellen van veneuze insufficiëntie in het veneuze vaatsysteem en dat MR-venografie niet geschikt blijkt voor de diagnostiek van CCSVI.

Een belangrijke reden voor goed onderzoek naar de oorzaak en prevalentie van CCSVI onder een grote groep MS patienten en bij gezonden is het feit dat door deze recente ontwikkelingen rondom CCSVI reeds niet bewezen behandelingen van CCSVI met al de mogelijke risico's worden uitgevoerd.

Hypothese:

1. CCSVI komt vaker voor bij MS patienten in vergelijking tot gezonde controles
2. CCSVI komt meer voor bij MS patienten met een langere ziekte duur
3. CCSVI komt meer voor bij MS patienten met progressieve kliniek
4. Het patroon van CCSVI bij primair progressieve MS, hetgeen gekarakteriseerd wordt door MS plaques in het myelum, is voornamelijk stenoserig van de vene azygous.
5. Diagnostiek naar CCSVI door middel van MR-venografie, heeft beperkte waarde

Doel van het onderzoek

De primaire vraagstelling is de vraag naar de prevalentie en mate van stenose van cerebroveneuze afvloedbelemmeringen bij MS patienten in vergelijking met gezonde controles.

De secundair vraagstelling is onderzoek naar een mogelijke relatie tussen de mate van stenose van cerebroveneuze afvloed en tekenen van perifeer verminderde veneuze afvloed, haemosiderine in urine en serum concentratie van de transferrine receptor en de serum ferritine concentratie.

Derde vraagstelling is of er mogelijk een relatie bestaat tussen leeftijd, geslacht, klinische vorm van MS, ziekteprogressie en de aanwezigheid van

cerebroveneuze belemmeringen van bloedafvoer.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Inschatting van belasting:

- 1 bezoek aan het ziekenhuis, waarbij eenmalig een volledig neurologisch lichamelijk onderzoek plaatsheeft
- eenmalig inzamelen bij 40 MS patienten en bij 40 gezonde controle personen van een urine monster en eenmalig afnemen van een bloedmonster van 2 ml
- bij 20 MS patienten (in fase II) zal een MR-venografie gebeuren, waarvoor eenmalig intraveneus het contrastmiddel gadolineum in een hoeveelheid van 20 ml nageflusht met 20 ml fysiologisch zout zal worden gegeven

Risico's:

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname van het onderzoek

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
5022GC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
5022GC
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)

- a. Patienten bij wie MS is vastgesteld volgens huidige McDonald criteria.
Relapsing-remitting MS, secundair-progressieve MS, primair-progressieve MS.
- b. Leeftijd > 18jaar en beneden de 65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. Patienten met een centraal zenuwstelsel aandoening of een veneuze cerebrale of perifere aandoening, namelijk:
 - 1. chronische veneuze insufficiëntie van de lagere extremiteiten
 - 2. in voorgeschiedenis diep veneuze trombose of post-trombotisch syndroom
 - 3. genetische trombofilie
 - 4. congenitale vasculaire afwijkingen
 - 5. congenitale angiodysplasie
 - 6. Budd-Chiari syndroom
 - 7. Behcet
 - 8. andere vasculitis;
- b. een schub/exacerbatie en/of steroïden-behandeling binnen de voorafgaande 30 dagen
- c. patiënten met een 1e episode passend bij centraal zenuwstelsel demyelinisatie (CIS patiënten - klinisch geïsoleerd syndroom)

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:	20-01-2011
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL33659.008.10