

CADASIL MRI op 7 Tesla

'een corticale ontdekkingsreis'

Gepubliceerd: 24-12-2008 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het doel van deze studie is om een nieuw cohort CADASIL patiënten uit te nodigen voor een 7 Tesla MRI scan. Hiermee hopen we meer inzicht te krijgen in het patroon en de ontwikkeling van corticale atrofie en van vaatwandverdikking bij CADASIL...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32570

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CADASIL MRI op 7 Tesla

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
- Centraal zenuwstelsel vaat-aandoeningen

Synoniemen aandoening

CADASIL

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Van der Kamp fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brain, CADASIL, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Gemiddelde dikte van de verschillende corticale lagen, in vergelijking met controles
- 2) Focale afwijkingen in de verschillende corticale lagen
- 3) Gemiddelde wanddikte van arteria meningea media en de verdeling met de leeftijd, in vergelijking met controles
- 4) Vorm van SLLs en relatie met vaten
- 5) Hoeveelheid microbloedingen en leeftijdsverdeling hiervan

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CADASIL (cerebraal autosomaal dominante arteriopathie met subcorticale infarcten en leukoencefalopathie) is een dominant overervende ziekte van de vaatwand die zich met name manifesteert in het centrale zenuwstelsel en aanleiding geeft tot recidiverende herseninfarcten, migraine met aura en cognitieve achteruitgang op jong volwassen tot middelbare leeftijd.

Beeldvorming van de hersenen laat witte stofafwijkingen, subcorticale infarcten, microbloedingen, subcorticale lacunaire lesies (SLLs) en corticale atrofie zien. Postmortale pathologische studies hebben aangetoond dat de corticale atrofie vooral in corticale lagen 3 en 5 plaatsvindt, en dat vaatwandverdikking vooral in arteriolen en leptomeningeale vaten aanwezig is. Het is echter nog niet mogelijk geweest deze laatste bevindingen ook in vivo vast te stellen.

In 2007 is in het LUMC de 7 Tesla MRI-scanner beschikbaar gekomen. Deze scanner heeft als belangrijkste voordelen boven de huidige 1.5 Tesla en 3.0 Tesla

scanners: een hogere spatiele resolutie en een hogere gevoeligheid voor susceptibiliteitsartefacten, resulterend in verbeterde diagnostiek van onder andere zeer kleine microbloedingen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om een nieuw cohort CADASIL patiënten uit te nodigen voor een 7 Tesla MRI scan. Hiermee hopen we meer inzicht te krijgen in het patroon en de ontwikkeling van corticale atrofie en van vaatwandverdikking bij CADASIL patiënten van verschillende leeftijden. Tevens hopen we de prevalentie, locatie en kwantiteit van microbloedingen bij CADASIL nauwkeuriger in kaart te brengen en het anatomische substraat van de voor CADASIL karakteristieke SLL*s te kunnen vaststellen.

Onderzoeksopzet

Patienten zullen een MRI scan van de hersenen krijgen op de 7 Tesla MRI scanner. Door middel van een speciale oppervlakte spoel zal de mate van corticale atrofie en van leptomeningeale vaatwandverdikking worden beoordeeld. Tevens zullen de subcorticaal gelegen SLLs nader bestudeerd worden, en zal een karakterisatie van microbloedingen plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een observationeel onderzoek, waarbij geen invasieve handelingen worden verricht. Er zijn geen medische risico's verbonden aan het onderzoek. De belasting voor de proefpersonen zal met name bestaan uit het reizen naar Leiden en het meewerken aan de MRI scan.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333ZA Leiden
Nederland

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)

Bevestigde NOTCH3 mutatie
Leeftijd: 18 jaar of ouder
Wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

MRI contraindicaties

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-03-2009

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (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

CCMO

ID

NL25553.058.08