

Het bestuderen van de bloedvoorziening en het zuurstofverbruik van hersenweefsel door middel van Arterial Spin Labeling MRI.

Gepubliceerd: 09-11-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Met dit onderzoek willen we de twee parameters die de hemodynamische status van hersenweefsel bepalen, meten. De eerste parameter die we willen bepalen is de Cerebrovasculaire Reactiviteit (CVR), welke een maat is voor de mate waarin bloedvaten...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35194

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

A-CO2

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

beroerte, Cerebrovasculaire ziekte, herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arterial Spin labeling, Cerebrale Metabole snelheid van zuurstof, Cerebrovasculaire reactiviteit, Zuurstofproef

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van deze studie is het testen van een CO₂-challenge in combinatie met ASL-MRI voor het meten van de Cerebrovasculaire reactiviteit en het testen van de Velocity-Selective Spin Labeling MRI sequentie voor het meten van de CMRO₂.

Secundaire uitkomstmaten

Het bekomen van referentiewaarden voor deze hemodynamische parameters zowel in de gezonde controlegroep als bij patiënten met een cerebrovasculaire aandoening.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In cerebrovasculaire aandoeningen zijn de mogelijkheden van het hersenweefsel om homeostase te bewaren door vasodilatatie van de hersenvaten of door toename van de zuurstofextractie belangrijke parameters die correleren met de ernst van de aandoening. Om een zicht te krijgen op de hemodynamische status van het hersenweefsel is het dan ook belangrijk om een meting van deze twee parameters te verkrijgen.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we de twee parameters die de hemodynamische status van hersenweefsel bepalen, meten. De eerste parameter die we willen bepalen is de Cerebrovasculaire Reactiviteit (CVR), welke een maat is voor de mate waarin bloedvaten kunnen vasodilateren. De tweede parameter is de Cerebral Metabolic Rate of Oxygen (CMRO₂), welke een weerspiegeling is van het zuurstofverbruik in het hersenweefsel.

Onderzoeksopzet

Voor het meten van de Cerebrovasculaire Reactiviteit zullen we gebruik maken van een CO₂-challenge (mbv. RespirAct TM). Het is namelijk geweten dat een toename van arteriële CO₂ binnen de fysiologische range leidt tot vasodilatatie van de hersenvaten. Deze vasodilatatie wordt weerspiegeld in een toename van de hersenperfusie. Deze laatste kunnen we meten door middel van Arterial Spin Labeling (ASL) Magnetische Resonantie beeldvorming (MRI). Aansluitend zullen we eveneens een Velocity-Selective Spin Labeling (VSASL) MRI sequentie toepassen welke selectief het bloed in het veneuze compartiment labelt en ons op deze manier toelaat het zuurstofverbruik in het hersenweefsel (CMRO₂) te meten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle vrijwilligers en patiënten zullen een respiratoire challenge ondergaan met een maximale arteriële PCO₂ van 50 mmHg en minimale arteriële PO₂ van 100 mmHg, gedurende maximaal 4 minuten. Deze CO₂ -en O₂-waarden liggen binnen de fysiologische range.

Inschatting van belasting en risico

Deze CO₂-challenge vereist een gesloten ademhalingscircuit. Om dit te verwezenlijken moeten de proefpersonen en patiënten ademen doorheen een masker, wat als onaangenaam ervaren kan worden. Verder kunnen CO₂ arteriële drukken van 50 mmHg leiden tot een toename van de ademhalingsfrequentie omwille van fysiologische stress. Een CO₂ arteriële druk van 50 mmHg ligt wel binnen de fysiologische range en wordt door de meeste mensen herhaaldelijk tijdens een dag ervaren (vb. tijdens het sporten). Wanneer patiënten zich ongemakkelijk voelen, kunnen zij zelf altijd een klep in het masker openen of kunnen de onderzoekers onmiddellijk overschakelen op 100% zuurstof door de drukken op de rode knop van het RespirAct TM device. Verder kunnen patiënten en proefpersonen in de scanner altijd op de paniekknop duwen. De risico's geassocieerd met het inademen van hogere concentraties CO₂ worden geminimaliseerd doordat het minimum O₂-niveau in de gasmengsels altijd 10% is. Ademhalingsfrequentie, CO₂-en O₂-niveau worden continu digitaal geanalyseerd en gemonitord door middel van het RespirAct TM device. Een onafhankelijke zuurstofsaturatiemeting zal eveneens plaatsvinden door middel van pulse oxymetrie (ter hoogte van de vingertip).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

(p. 15 protocol)
> 18 jaar
Informed consent
Intracraniële occlusie
Extracraniële occlusie
Extracraniële stenose
In stroke patients. MRI scan within one week of symptom onset

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(p.15 protocol)
Contra-indicaties voor MRI (claustrofobie, pacemakers, metalen objecten in of rondom het

lichaam)

Het niet willen of niet kunnen ondergaan van ademmanoeuvres

Respiratoire of cardiale beperkingen tegen het ademen van 20L/min

Medische contra-indicaties tegen beperkte hypercapnie (gestegen intracerebrale druk, metabole acidose of alkalose)

Veranderd bewustzijn

Geen compliantie met voorgeschreven anti-epileptische medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	09-11-2011
Soort:	Eerste indiening
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	NL38380.041.11