

MRI onderzoek naar de functie van kleine hersenvaatjes bij deelnemers in het ERGO onderzoek

Gepubliceerd: 26-09-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Om te beoordelen hoe microvasculaire functie metingen op 7T MRI bij individuen van de ERGO-studie zonder een geschiedenis van beroerte of dementie betrekkingen hebben op:-
Blootstelling aan vasculaire risicofactoren- Ernst van presymptomatische SVD...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48445

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zoom@Rotterdam

Aandoening

- Overige aandoening
- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Dementie, vaatschade

Aandoening

neurodegeneratieve aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW VICI Biessels

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7T MRI, Bevolkingsonderzoek, Cognitief functioneren, Functie kleine hersenvaatjes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Metingen van microvasculaire functie zoals beoordeeld op een niet-invasieve 7T

MRI:

- Gemiddelde snelheid en pulsatiliteitsindex van de perforatorstroming, zowel in de basale ganglia als in het semi-ovale centrum;
- Cerebrovasculaire reactiviteit (CVR) bij een hypercapnische stimulus.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cerebral small vessel diseases (SVD's) zijn een belangrijke oorzaak van beroerte en dementie. Desondanks bestaan er nog geen SVD-specifieke behandelingen. Dit is grotendeels te wijten door beperkt begrip van de onderliggende pathofysiologie. Huidige benaderingen om SVD's te bestuderen en te diagnosticeren zijn gericht op hersenparenchymale laesiedetectie met MRI. SVD-laesies representeren een eindstadium en zijn onvoldoende specifiek om dynamische ziekteprocessen te begrijpen. Er zijn nieuwe perspectieven nodig met betrekking tot de oorzaken van SVD. Het zou een grote vooruitgang zijn wanneer SVD's bij mensen ook onderzocht zouden kunnen worden op het gebied van functie van de kleine bloedvaten. Hoge veldsterkte beeldvorming met 7T MRI biedt nu deze mogelijkheid. In het UMC Utrecht (UMCU) gebruiken ze momenteel 7T MRI om te beoordelen welke aspecten mbt de microvasculaire functie zijn getroffen bij

patiënten met symptomatische SVD's en hoe de microvasculaire functie zich verhoudt tot andere markers van SVD-gerelateerd hersenletsel en cognitie. Uitingen van SVD's, zowel op MRI als klinisch, komen ook veel voor in de algemene bevolking en veel mensen hebben presymptomatische stadia van SVD's. Voor een volledig begrip van de etiologie en de impact van SVD's, zijn waarnemingen in deze presymptomatische stadia aanvullend op waarnemingen bij patiënten met uitingen van deze ziekte. Het toepassen van 7T MRI microvasculaire functie metingen bij deelnemers van het ERGO-bevolkingsonderzoek biedt deze mogelijkheid.

Doel van het onderzoek

Om te beoordelen hoe microvasculaire functie metingen op 7T MRI bij individuen van de ERGO-studie zonder een geschiedenis van beroerte of dementie betrekkingen hebben op:

- Blootstelling aan vasculaire risicofactoren
- Ernst van presymptomatische SVD-laesies
- Cognitief functioneren
- Bloedmarkers van microvasculaire functie - ontsteking

Onderzoeksopzet

In deze observationele studie zullen 200 proefpersonen van 60 jaar en ouder van de ERGO-studie een 7T MRI scan van de hersenen ondergaan om variatie in microvasculaire functie in de algemene bevolking te beoordelen. De 7T metingen zullen worden gerelateerd aan eerder verzamelde gegevens van de ERGO-studie op vasculaire risicofactoren, SVD laesies, cognitief functioneren en bloedmarkers van microvasculaire functie.

Inschatting van belasting en risico

Het ongemak dat de deelnemer ondervindt bij deelname aan deze studie houdt in dat de deelnemer naar het UMCU moet komen voor een 7T MRI van de hersenen. Wij regelen het vervoer naar en van het UMCU om zo het ongemak zo veel mogelijk te minimaliseren. Deelnemers hebben al ervaring met het ondergaan van een MRI in de ERGO-studie en deze scan als zodanig verschilt niet van de 7T MRI. Een van de drie 7T metingen die worden verworven omvat een hypercapnische stimulus. Het ondergaan van deze stimulus kan ongemakkelijk zijn voor de deelnemers omdat zij door een masker moeten ademen en het gevoel kunnen krijgen dat ze dieper moeten ademen. Wij bereiden de deelnemers voor door buiten de scanner deze ademhalingstechniek uit te proberen. De hypercapnische stimulus scan zal niet worden uitgevoerd met deelnemers die zich ongemakkelijk voelen bij deze procedure. Ook zal de scan worden afgebroken wanneer de deelnemer zich ongemakkelijk voelt gedurende de scansessie. Er zijn geen gezondheidsrisico's bekend van de 7T MRI procedure. Er is geen direct persoonlijk voordeel voor de deelnemer omdat de 7T metingen nog steeds experimenteel zijn en momenteel geen

informatie verschaffen die gebruikt kan worden voor diagnoses of behandeling van individuele personen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Deelnemer van het ERGO-onderzoek die ten minste één keer eerder een onderzoek heeft gehad in het studiecentrum (inclusief MRI hersenen en cognitieve testen) en die vanaf juni 2019 nog een keer naar het studiecentrum zal komen voor

heronderzoek

- >60 jaar
- Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voldoet niet aan de inclusiecriteria
- Geen schriftelijke toestemming willen of kunnen geven
- Klinische diagnose van dementie of eerdere beroerte
- Contra-indicaties voor 7T MRI (pacemaker, aneurysmaclip, cochlear implantaat etc.)
- Belangrijke neurologische aandoeningen die de hersenstructuur kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld multiple sclerose, epilepsie, de ziekte van Parkinson)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-05-2021

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-09-2019

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL69486.078.19