

Kwantitatieve amyloid PET beeldvorming in patiënten met een occlusie van de halsslagader

Gepubliceerd: 07-10-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of 1) een verschil is in de stapeling van amyloid- β ; tussen de twee hemisferen en of dit 2) is geassocieerd met een verschil in hypoperfusie tussen de hemisferen. Tenslotte zullen we...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49144

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AMYCODE

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Occlusie van de halsslagader; verstopte halsslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Cardiovasculair Onderzoek Nederland (CVON); Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale bloeddorstroming, Occlusie van de halsslagader, Ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat in deze studie is het verschil in [18F]Florbetaben binding potential (BPnd) tussen de hemisfeer met de occlusie en de contralaterale hemisfeer. Daarnaast onderzoeken we het verschil in doorbloeding tussen de hemisferen, door gebruik te maken van de parametrische beelden van de relatieve flow van de tracer (R1).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de relatie tussen amyloid- β stapeling en relatieve flow (R1), de relatie tussen amyloid- β stapeling, relatieve flow en cognitief functioneren en tenslotte, de relatie tussen amyloid- β stapeling, relatieve flow en structurele MRI-brein-maten, zoals vaatschade en atrofie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een occlusie van de halsslagader is een risicofactor voor cognitieve achteruitgang. Een vernauwde halsslagader kan leiden tot hypoperfusie in 1 hemisfeer van de hersenen. Hypoperfusie is mogelijk geassocieerd met een versnelde stapeling van het eiwit amyloid- β in de hersenen.

De ziekte van Alzheimer is de meest voorkomende oorzaak van dementie. De ziekte van Alzheimer wordt gekenmerkt door stapeling van de eiwitten amyloid- β en tau in de hersenen, wat leidt tot hersenschade. Met een amyloid-PET studie kunnen we het eiwit amyloid- β aantonen in vivo. In AMYCODE doen we onderzoek of stapeling van het eiwit amyloid- is gelateraliseerd naar de zijde van de occlusie in patiënten met een occlusie van de halsslagader en of dit is geassocieerd met cognitieve problemen en hersenschade (vaatschade en atrofie

van de hersenen).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of 1) een verschil is in de stapeling van amyloid- β tussen de twee hemisferen en of dit 2) is geassocieerd met een verschil in hypoperfusie tussen de hemisferen. Tenslotte zullen we onderzoeken of de stapeling van amyloid- β is geassocieerd met cognitieve problemen en hersenschade (vaatschade en atrofie van de hersenen).

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele, observationele studie binnen deelnemers.

Geschikte proefpersonen zullen worden benaderd door hun behandelend neuroloog in het UMC Utrecht.

We verrichten een dynamische amyloid-PET, een MRI van de hersenen en neuropsychologisch onderzoek uit bij patiënten met een occlusie van de halsslagader.

Inschatting van belasting en risico

De toegevoegde risico's zijn de risico's verbonden aan de losse onderdelen van het onderzoek. Dat zijn de volgende onderdelen:

1. Stralingsbelasting
2. Reactie op de tracer
3. Venapunctie met cathetherplaatsing
4. Discomfort gedurende de scan (MRI- en PETscan)

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3574 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3574 CX
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)

Patiënten moet voldoen aan de volgende inclusiecriteria:

- Leeftijd van minstens 55 jaar;
- Occlusie van de internal carotid artery (ICA), zichtbaar op MR- of CT-angiografie, of op DSA;
- De score op de MMSE is 18 of hoger;
- Patiënten zijn, volgens de behandelend arts, in staat om een PET-scan te ondergaan en zijn wilsbekwaam om weloverwogen een informed-consent te ondertekenen;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor de studie zijn:

- Contralaterale stenose van >70% van de ICA of middle cerebral artery (MCA);
- Patiënt heeft een voorgeschiedenis van operaties aan de halsslagader;
- Patiënt heeft structurele afwijkingen, zoals een hersentumor, op MRI dat van invloed is op de klinische presentatie of op de interpretatie van de PET-scan;
- Patient heeft eerder meegedaan aan een interventiestudie met een amyloid-middel, tenzij kan worden aangetoond dat patient in de loop van het onderzoek alleen een placebo-middel heeft gekregen;
- Patiënt heeft in de 6 maanden voorafgaand aan deze studie een radioactief

middel toegediend gekregen, waarbij de jaarlijkse blootstelling aan straling hoger bleek dan 10 mSv;
- Patiënt heeft een andere neurologische diagnose, zoals de ziekte van Parkinson, MS of ernstig hoofdletsel, of een ernstige psychiatrische stoornis;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-03-2021

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL72646.041.20

Resultaten

Einddatum onderzoek:	27-02-2023
Totaal aantal deelnemers:	21