

Bloed-hersen barrière lekkage als voorspellende factor voor post-stroke epilepsie

Gepubliceerd: 18-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van deze studie is om met behulp van geavanceerde MRI technieken potentiële biomarkers te identificeren voor vroege identificatie van patiënten met een risico op epilepsie na een beroerte en om meer te weten te komen over de relatie tussen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52151

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BBBinPSE

Aandoening

- Overige aandoening
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

epilepsie na een beroerte, Post-stroke epilepsie

Aandoening

Epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW, Epilepsiefonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloed-hersen barrière, MRI, Post-stroke epilepsie, Voorspellende factor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om potentiële MRI biomarkers te identificeren voor vroegtijdige opsporing van patiënten met een verhoogd risico op het ontwikkelen van epilepsie na een beroerte, door onderzoek te doen naar lekkage van de bloed-hersenbarrière in acute fase na een beroerte en tijdens de eerste fase van revalidatie.

Om een beter inzicht te krijgen in het verband tussen bloed-hersenbarrière permeabiliteit en andere microstructurele (connectiviteit, integriteit) en microvasculaire eigenschappen (perfusie, diffusiviteit, bloedstroom, bloedvolume) van de hersenen bij patiënten met epilepsie na een beroerte. Het verzamelen van informatie op twee tijdstippen maakt het mogelijk om de pathofysiologische veranderingen tussen de primaire effecten en de eerste fase van herstel te volgen.

Secundaire uitkomstmaten

De relatie bepalen tussen de integriteit van de bloed-hersenbarrière en veranderingen in structurele en functionele netwerkvorming in de hersenen.

Seriële MRI-metingen maken de evaluatie van spontane netwerkreorganisatie na weefselbeschadiging mogelijk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het ontwikkelen van epilepsie is een veel voorkomende complicatie na een beroerte, die moeilijk te voorspellen blijft. Behandeling van epilepsie ontstaan na een beroerte blijft een uitdaging, aangezien de onderliggende mechanismen en optimale behandeling nog niet bekend zijn. Disfunctie van de bloed-hersenbarrière wordt geassocieerd met de ontwikkeling van epilepsie na een beroerte, maar de exacte oorzaken en gevolgen van verhoogde bloed-hersenbarrière permeabiliteit bij epileptogenese zijn onbekend. Met behulp van nieuwe, geavanceerde MRI-technieken kunnen bloed-hersenbarrière permeabiliteit, evenals andere microstructurele en microvasculaire eigenschappen van het hersenweefsel, niet-invasief worden beoordeeld bij patiënten met en zonder PSE.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om met behulp van geavanceerde MRI technieken potentiële biomarkers te identificeren voor vroege identificatie van patiënten met een risico op epilepsie na een beroerte en om meer te weten te komen over de relatie tussen bloed-hersenbarrière permeabiliteit en andere pathofysiologische eigenschappen bij patiënten die epilepsie ontwikkelen na een beroerte, in de acute fase en tijdens de eerste fase van revalidatie.

Onderzoekopzet

Om de spatiotemporale dynamiek en effecten van bloed-hersenbarrière permeabiliteit in relatie tot de ontwikkeling bij patiënten met een beroerte te karakteriseren, wordt 3T MRI uitgevoerd kort na een primaire acute beroerte (binnen ± 6 dagen) en na 6 weken. Er zal een gestandaardiseerde neurologische evaluatie worden uitgevoerd, rekening houdend met neurologische kenmerken (National Institutes of Health Stroke Scale) en de functionele status (modified Rankin-scale). De patiënten zullen in totaal om de drie maanden gedurende een jaar worden gevolgd, waarbij extra aandacht wordt besteed aan de ontwikkeling van epilepsie door middel van een interview.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen twee MRI-scans van ongeveer 60 minuten ondergaan, waarbij een gadolinium-bevattend contrastmiddel zal worden toegediend. Risico's met betrekking tot toediening van contrastmiddelen zijn verwaarloosbaar, aangezien patiënten met een verminderde nierfunctie (eGFR <30 ml / min) worden uitgesloten van de studie. Patiënten zullen geen direct voordeel ondervinden van dit onderzoek. Echter, om meer te weten te komen over het ontstaan van

epilepsie na een beroerte en om de behandeling van (mogelijke) PSE-patiënten te verbeteren, is het noodzakelijk om patiënten met een beroerte te onderzoeken die een hoog risico lopen om epilepsie te ontwikkelen. Alle geïncludeerde patiënten zullen grote laesies hebben als gevolg van een beroerte, met meestal een groot tekort aan lichamelijk maar ook aan cognitief functioneren. De patiënten hebben vaak zeer specifieke gebreken, zoals afasie of anosognosie (het onvermogen om uw eigen ziekte / tekort te herkennen). In het geval dat de patiënt juridisch incompetent is vanwege zijn aandoeningen als gevolg van een beroerte, zal een wettelijke vertegenwoordiger bij de informed consent procedure worden betrokken.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Een SeLECT score 0-9 of een CAVE score 0-4

Leeftijd $\geq$ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicatie voor op gadolinium gebaseerd contrastmiddel (bekende allergie of onvoldoende nierfunctie bepaald door een $eGFR \leq 30$ ml / min)

Contra-indicatie voor MRI-scans (bijv. metalen implantaten, pacemaker, claustrofobie, zwangerschap)

Voorgeschiedenis van epileptische aanvallen of andere hersenaandoeningen (bijv. neurodegeneratieve ziekten of hoofd- / hersentumoren)

Opnieuw een infarct tijdens follow-up

Potentiële epileptogene comorbiditeiten (bijv. alcohol- of drugsmisbruik, cerebrale veneuze trombose, voorgeschiedenis van hersenchirurgie)

Afwezigheid van schriftelijke geïnformeerde toestemming voor deelname (door een wettelijke vertegenwoordiger)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-05-2021

Aantal proefpersonen: 72

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL74935.068.20
Ander register	NL8976