

Vasculaire Fenotypes in een Geriatrische Populatie

Gepubliceerd: 19-07-2021 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

Het doel van de studie is om verschillende vasculaire fenotypen, gebaseerd op macro- en microvasculaire metingen, te relateren aan veranderen in cognitief en fysiek functioneren in een geriatrische populatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52796

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VARIATION

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Dementie en amnestische stoornissen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

dementie, vasculaire risicofactoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Amsterdam Cardiovascular Sciences, Alzheimer Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fenotypen, Geriatrisch, Uitkomstmaten, Vasculair

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn verschillende vasculaire fenotypen, gebaseerd op metingen van macro- en microvasculaire functies; dit betreft de intima-media dikte van de arteria carotis communis, de lokale polsgolfsnelheid van de carotis communis, stiffness index van de carotis communis, bloeddruk, orthostatische hypotensie, glomerulaire filtratiesnelheid, structurele breinschade en arteriële tonometrie. Op basis van deze metingen streven we ervaar verschillende vasculaire fenotypen te onderscheiden: geen vasculaire schade, zowel macro- als microvasculaire schade, alleen microvasculaire schade en alleen macrovasculaire schade.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn cognitief functioneren, zoals vastgesteld door cognitief functioneren, fysieke metingen (handknijpkracht, loopsnelheid en de Short Physical Performance Battery; SPPB) en functionele uitkomsten: afhankelijkheid in activiteiten van het dagelijks leven (ADL) of afhankelijkheid in instrumentele ADL (iADL), kwaliteit van leven, ernstige ongewenste voorvallen en mortaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De stijgende prevalentie van dementie is een groeiend probleem. Vanwege het verouderen van de populatie wordt verwacht dat tevens het aantal mensen gediagnosticeerd met dementia zal stijgen tot meer dan 130 miljoen gevallen wereldwijd in 2050. De ziekte van Alzheimer is het meest voorkomende subtype van dementie, gevolgd door vasculaire dementie. Echter, de meerderheid van de patiënten lijkt te leiden aan een mix van pathologieën, waaronder cerebrovasculaire pathologie. Bij tot 85% van de patiënten met de gediagnosticeerd neurodegeneratieve ziekte die van origine niet vasculair is, is er sprake van vasculaire pathologie in het brein.

Cardiovasculaire gezondheid en de gezondheid van het brein zijn sterk met elkaar verweven. Daarom is het niet verwonderlijk dat kleine bloedvatziekten in het brein, zoals witte stof schade, microbloedingen en lacunes geassocieerd zijn met cardiovasculaire risicofactoren, zoals hypertensie, roken en atherosclerose. Populatie-risicomodellen in de Rotterdam Study laten zien dat ten minste 25% van alle gevallen van dementie zouden kunnen worden voorkomen door optimale preventie van cardiovasculaire risicofactoren en het behandelen van cardiovasculaire ziekten.

De mechanismen die ten grondslag liggen aan de associatie tussen cardiovasculaire morbiditeit en schade in het brein zijn niet helder. Eén van de hypothesen is dat microvasculaire schade door endothele disfunctie verantwoordelijk is voor cerebrale ischemische lesies, welke leiden tot cognitieve achteruitgang. Een andere hypothese is dat macrovasculaire schade, zoals atherosclerose, leidt tot een grotere variabiliteit in bloeddruk en vervolgens tot een vertraagde cerebrale bloedstroming, wat ook is geassocieerd met cognitieve achteruitgang. Een andere uiting van microvasculaire schade, orthostatische hypertensie, komt vaker voor bij patiënten met Mild Cognitive Impairment (MCI) en dementie.

Het effect van macro- en microvasculaire morbiditeit op cognitieve achteruitgang, fysieke achteruitgang en nadelige uitkomsten zoals opname in het ziekenhuis en overlijden is niet precies bekend. Meer inzicht in de relatie tussen vasculaire fenotypen en de hierboven genoemde uitkomsten is cruciaal, aangezien cardiovasculaire risicofactoren potentieel modificeerbaar zijn en effectieve behandeling van dementie niet in de nabije toekomst beschikbaar zal zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om verschillende vasculaire fenotypen, gebaseerd op macro- en microvasculaire metingen, te relateren aan veranderingen in cognitief en fysiek functioneren in een geriatrische populatie.

Onderzoekopzet

We zijn van plan de hypothesen te onderzoeken met een longitudinale cohort study met een follow-up periode van twee jaar. De study zal plaatsvinden in de geriatrische geheugenpolikliniek van de interne ouderengeneeskunde van het

Amsterdam UMC - locatie VUmc. De meerwaarde van dit cohort ligt in het uitgebreid fenotyperen van de participanten en de relatieve lange follow-up periode. Sommige procedures die bijdragen aan de dataverzameling van deze studie vallen onder de standaard zorg van de afdeling, en deze medische gegevens worden verzameld en opgeslagen in het kader van een niet-WMO plichtig onderzoek, het 'generiek' protocol. Sommige procedures zijn extra metingen in het kader van deze studie de vasculaire metingen tijdens de baseline-visite (of in de twee weken daaropvolgend, keuze van de patiënt) en de assessment tijdens de follow-up bezoeken op 6, 12 en 24 maanden zijn extra. Het kan zijn dat de arts de patiënten op 12 en 24 maanden zelf terug wil zien, als dit niet het geval is, vragen wij de patiënt terug te komen speciaal voor het onderzoek. Alle andere procedures tijdens het baseline bezoek zijn deel van de standaardzorg.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen direct voordeel voor de participanten om aan deze studie deel te nemen. De risico's van deelname aan deze studie, welke vasculaire metingen omvat die het lichaam van de participant niet penetreren, worden als laag ingeschat. Op dezelfde dag als het tweede baseline bezoek, na het uitslaggesprek, worden deze metingen uitgevoerd. Het is mogelijk dat tijdens de echo van de carotis interna een mogelijk stenose wordt waargenomen. Hiernaast kan met de EndoPAT meting een afwijkende waarde worden gevonden. Tijdens de endoPAT meting wordt een bloeddrukband enkele minuten opgepompt tot 200mmHg, dit kan ongemak veroorzaken. In het geval van afwijkende waarden wordt de patiënt ingelicht en doorverwezen naar de vasculair medische specialist. Een andere belasting zijn de extra bezoeken aan het ziekenhuis (na 6, 12 en 24 maanden) die geen onderdeel zijn van de standaardzorg.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 65 jaar en ouder
- afspraak op de geheugenpoli van de afdeling ouderengeneeskunde van het VUmc
- informed consent van het generieke protocol getekend (METc 2017.148)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- Ernstige cognitieve beperkingen: MMSE-score <16.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	18-03-2022
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29291
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL73405.029.20