

Witte stof lesies in jonge vrouwen met herseninfarcten, preeclampsie en migraine: een 7Tesla studie

Gepubliceerd: 15-11-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is om WML en geassocieerde bestaande en nieuwe SVD imaging markers te beoordelen om meer over de pathofysiologische mechanismen onderliggend aan WML in jonge vrouwen te weten te komen. We willen 7T MRI uitvinden of WML in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55353

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WhiSPER-7T

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

Beroerte, hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap, migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Persoonlijke VIDI subsidie Prof. Dr. Wermer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7Tesla, Herseninfarct, Migraine, Preeclampsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomsten zijn i) distributie van WML (diep versus subcorticaal) op FLAIR, ii) totale burden van SVD markers geassocieerd met WML (4-puntsscore voor aan- of afwezigheid van microbloedingen, perivasculaire ruimtes, lacunaire infarcten, en microinfarcten), iii) vaatreactiviteit gemeten middels BOLD change

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire outcomes zijn i) totaal WML volume, ii) aantal en verdeling van microbloedingen, microinfarcten en vergrote perivasculaire ruimtes, iii) pulsatiliteitsindex gemeten met 2D Qflow, iv) normal appearing white matter op DTI, v) WML in relatie met vasculaire functie van de hart-brein as, vi) WML in relatie met cognitieve en stemmingsgerelateerde symptomen. In de vrouwen met in de voorgeschiedenis een herseninfarct of preeclampsie is de 3T MRI reeds uitgevoerd in de CREW-MIST study (Protocol ID: NL54324.058.15), en maakt dus geen deel uit van dit protocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Witte stof lesions (WML) op MRI-beelden van het brein komen voor bij ongeveer 40% van de gemiddelde populatie, en zijn sterk gecorreleerd met toenemende leeftijd. WML komen echter ook voor bij jonge patienten met bepaalde aandoeningen, zoals patienten met migraine en een voorgeschiedenis van

preeclampsie. De onderliggende pathofysiologie van WML is nog grotendeels onbekend. WML worden beschouwd als markers van small vessel disease (SVD). Onderliggend aan SVD zijn waarschijnlijk processen van endotheeldysfunctie, atherosclerose, arteriosclerose, en lipohyalinose, mogelijk resulterend in dysfunctie van de bloed-hersenbarriere en falen van de cerebrale autoregulatie. Daarnaast speelt mogelijk vasculaire dysfunctie in de aorta of cervicale vasculatuur een causale rol. In jonge vrouwen met een voorgeschiedenis van herseninfarcten, preeclampsie of migraine zijn WML nog niet eerder onderzocht in groot morfologisch detail. Dit is recentelijk wel mogelijk geworden met ultra-high-field 7 Tesla (7T) MRI. In deze studie onderzoeken we met 7T MRI WML en geassocieerde SVD in vier groepen jonge vrouwen met i) herseninfarcten, ii) een voorgeschiedenis van preeclampsie, iii) migraine, en iv) controles zonder neurologische aandoeningen. Daarnaast zullen we WML op 7T relateren aan functie van de hart-brein as op 3T MRI.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om WML en geassocieerde bestaande en nieuwe SVD imaging markers te beoordelen om meer over de pathofysiologische mechanismen onderliggend aan WML in jonge vrouwen te weten te komen. We willen 7T MRI uitvinden of WML in patiënten met herseninfarcten, migraine of preeclampsie eenzelfde entiteit zijn, of verschillen op basis van locatie en geassocieerde SVD markers. We verwachten meer inzicht te krijgen in de frequentie van voorkomen van afwijkingen in de kleine vaten in de verschillende patientgroepen, en de mogelijke relatie met de vasculatuur van de hart-brein as. Dit inzicht is hard nodig voor preventie van WML en beroerte in de toekomst.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

Risico's van 3T en 7T MRI zonder contrast: géén gedocumenteerd. De last voor deelnemers bestaat uit een bezoek van 60 minuten voor de 7T MRI-scan van het brein, en vragenlijsten over cognitie, stemming en gedrag met duur van totaal 30 minuten. Bij de vrouwen met in de voorgeschiedenis een herseninfarct of preeclampsie is reeds 3T MRI beschikbaar van de CREW studie. In de migraine- en controlegroep wordt naast de 7T ook een 3T MRI-scan van het brein vervaardigd, met een duur van 60 minuten. Tot slot zal bloed afgenomen worden middels venapunctie voor opslag in de LUMC biobank.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- Leeftijd tussen 40 en 60 jaar
- Mogelijkheid en bereidheid tot het geven van geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onze drie patientengroepen (herseneninfarcten, preeclampsie, migraine) sluiten elkaar uit wat aanwezigheid van de definierende diagnose betreft, e.g. patienten in onze herseneninfarctgroep hebben géén voorgeschiedenis van migraine en/of preeclampsie.
- Contraindicaties voor 3T (migraine- en controlegroep) of 7T MRI (alle groepen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-01-2019
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2019

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-08-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL66338.058.18