

De rol van de cerebrale bloedstromings-pulsatiliteit bij hypertensie gerelateerde hersenschade

Gepubliceerd: 22-11-2018 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

De precieze pathofysiologie van hypertensie gerelateerde hersenschade is nog onduidelijk, alhoewel er wordt verwacht dat microvasculair disfunctioneren een belangrijke rol speelt. Daarom worden de kleine hersenvaten in deze studie in meer detail...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55544

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HYBRiD-Flow

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cSVD, hypertensie, MRI, pulsatiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het verschil in de pulsatiliteit in de cerebrale bloedstroming tussen hypertensie-patiënten en normotensieve proefpersonen.

Secundaire uitkomstmaten

- De relatie tussen hypertensie, cerebrale pulsatiliteit en ernst van cerebral small vessel disease op basis van witte stof-laesies, vergrote perivasculaire ruimtes, diepe infarcten en cerebrale microbloedingen.

- De relatie tussen de pulsatiliteit van cerebrale bloedstroming, de bloeddruk en de bloed-hersenbarrière permeabiliteit

- De relatie tussen de pulsatiliteit van cerebrale bloedstroming en de bloedperfusie in het brein.

- De relatie tussen microcirculatie en cerebrale kleine hersenvaten bloedstroming in patiënten met hypertensie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypertensie is een veel voorkomende ziekte. In 2012 leed 37% van de mannen en 26% van de vrouwen tussen de 30 en 70 jaar in Nederland aan hypertensie. Het is

een hoofdoorzaak voor morbiditeit en sterfte, en het is de belangrijkste oorzaak voor hersenbloedingen en herseninfarcten. Verder is hypertensie sterk gerelateerd aan cerebrale microangiopathie en dit is geassocieerd met dementie en de afname van cognitie.

Hypertensie veroorzaakt schade in de structuur en functie van het algemene vaatstelsel, maar ook in het vaatstelsel van de eind-organen, zoals de nieren, het hart en de hersenen. Deze schade komt ook voor in de kleine hersenvaten, wat bijdraagt aan neuropathologische processen. Dit heeft een cruciale rol in lacunaire beroertes, dementie en veroudering. Aangezien hoge bloeddruk ook leidt tot een hogere stijfheid van de vaten, dat ervoor zorgt dat de dempende functie voor de pulserende bloeddorstrooming vermindert, is het waarschijnlijk dat de pulsatiliteit van de bloeddorstrooming toeneemt. De energie van deze pulserende strooming kan vervolgens overgedragen worden naar de microcirculatie, waar het zou kunnen leiden tot hersenschade, zoals gezien wordt in cerebrale microangiopathie.

Recent is er een methode ontwikkeld die het mogelijk maakt om het snelheidsprofiel van de bloedstrooming te meten in de MCA (middle cerebral artery) en de LSA (lenticulostriate artery). Ook is het mogelijk om de pulsatiliteit door deze kleine hersenvaten op een reproduceerbare manier met 7T MRI te bepalen. Met deze nieuwe methode is het mogelijk om de relatie tussen de pulsatiliteit van de cerebrale bloedstrooming en hypertensie te bestuderen.

De hypothese is dat de pulsatiliteit van de cerebrale bloedstrooming hoger is in patiënten met hypertensie. Verder verwachten we dat een hogere pulsatiliteit leidt tot meer hersenschade, een verhoogde lekkage in de bloed-hersenbarrière en achteruitgang van cognitie.

Doel van het onderzoek

De precieze pathofysiologie van hypertensie gerelateerde hersenschade is nog onduidelijk, alhoewel er wordt verwacht dat microvasculair disfunctioneren een belangrijke rol speelt. Daarom worden de kleine hersenvaten in deze studie in meer detail bestudeerd. Het hoofddoel van deze studie is het bepalen van de relatie tussen de pulsatiliteit van de cerebrale bloedstrooming en de bloeddruk, en de relatie met hersenweefselschade. Dit wordt onderzocht met behulp van 7T MRI.

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een observationele, cross-sectionele studie. Hoog-veld (7T) MRI wordt gebruikt om de bloedstroomsnelheid in de MCA en LSA te meten. Verder worden hiermee structurele en functionele scans verkregen die het mogelijk maken om veranderingen in het hersenweefsel waar te nemen. Ook zal er gebruik worden gemaakt van een contrastmiddel gedurende het scannen, aangezien dit noodzakelijk is om de bloed-hersenbarrière permeabiliteit en de perfusie te kunnen bepalen. Alle patiënten zullen verder ook een bloeddrukmeting ondergaan die een nauwkeurige bloeddruk oplevert. Aanvullend zullen er metingen aan de

microcirculatie, middels een retinascan, worden gedaan.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt bloed afgenomen bij de patiënten, hun bloeddruk wordt gemeten door middel van een automatische bloeddrukmeting van 30 minuten, ze krijgen een netvliesfoto en een 7T MRI-scan, waarbij gebruik wordt gemaakt van een contrastmiddel. Deze metingen, inclusief 7T MRI zijn veilig. De intraveneuze contrastvloeistof kan een afweerreactie veroorzaken, alhoewel dit erg zelden voorkomt. Dit is echter goed behandelbaar. Verder zullen de patiënten nog bloedafname ondergaan.

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)

Patienten met essentiële hypertensie (HTN):

- Essentiële hypertensie (24-uur gemeten bloeddruk ≥ 130 over 80 mmHg)
- Leeftijd 30-90 jaar,

Normotensieve proefpersonen:

- Normotensie (24-uur gemeten bloeddruk van <130 over 80 mmHg)
- Leeftijd 30-90 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met essentiële hypertensie (HTN):

- Indicatie van voorgekomen in het verleden, tijdens lichamelijk onderzoek of routine laboratoriumonderzoeken van secundaire hypertensie
- Chronische nierinsufficiëntie (eGFR <30 mL/min)
- Diabetes mellitus
- Ischemische of door hartklepaandoening hartziekte of ECG bewijs voor atriumfibrilleren
- Carotisstenose $> 50\%$
- Hersenbloeding
- Body Mass Index > 32 kg/m²
- Niet in staat om informed consent te ondertekenen
- Contra-indicaties voor MRI-scan: metalen implantaten, pacemaker, claustrofobie, zwangerschap, tatoeages, permanente make-up
- Contra-indicaties voor injectie gadoliniumhoudend contrastmiddel: allergische reactie, eGFR <30 mL/min ,

Normotensieve proefpersonen:

- Indicatie van voorgekomen in het verleden, tijdens lichamelijk onderzoek of routine

laboratoriumonderzoeken van secundaire hypertensie

- Chronische nierinsufficiëntie (eGFR<30 mL/min)
- Diabetes mellitus
- Ischemische of door hartklepaandoening hartziekte of ECG bewijs voor atriumfibrilleren
- Carotisstenose > 50%
- Hersenbloeding
- Body Mass Index > 32 kg/m²
- Niet in staat om informed consent te ondertekenen
- Contra-indicaties voor MRI-scan: metalen implantaten, pacemaker, claustrofobie, zwangerschap, tatoeages, permanente make-up
- Contra-indicaties voor injectie gadoliniumhoudend contrastmiddel: allergische reactie, eGFR<30 ml/min

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:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	15-07-2019
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	22-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2021
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

ID: 20070

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL64352.068.18