

TSPO PET tracing in patienten met en zonder cognitieve aandoeningen op lange termijn na aneurysmatische subarachnoidale bloeding.

Gepubliceerd: 06-11-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Bepalen of reactieve gliose voortduurt tot >3 jaar na een SAB en of deze respons gerelateerd is aan cognitieve afwijkingen na een SAB.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55660

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PICASSO

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

aneurysmatische subarachnoidale bloeding, bloeding onder het spinnenwebvlies van de hersenen op basis van een aneurysma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Neuroinflammatie, Subarachnoïdale bloeding, TSPO

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Alle participanten zullen een neuropsychologische onderzoek ondergaan op 5 cognitieve domeinen en de ruwe test scores zullen worden getransformeerd in Z-scores op basis van een gematchte controle groep. Uitkomsten zullen worden gedichitomiseerd in cognitief aangedaan en niet-cognitief aangedaan. Hiernaast zal elke participant zal worden gevraagd een drietal vragenlijsten in te vullen met betrekking tot hun cognitieve klachten. Hierna zullen patienten gedurende het tweede bezoek een 3T MRI en 60 minuten dynamische PET-CT scan ondergaan met een [18F]DPA-714 ligand. Een gesimplificeerd referentieweefsel model (SRTM) zal worden gebruikt voor de kwantificatie met cerebellaire grijze stof als pseudo-referentiegebied. Hiermee zal bindingspotentiaal (BPND) worden gebruikt als schatter van het distributie volume ratio (DVR) en verschillen in BPND tussen subgroepen. We zullen onderzoeken of de bindingspotentiaal gecorreleerd is aan de cognitieve uitkomsten.

Primaire uitkomstmaten:

- TSPO BPND tussen 3 subgroepen:

1. Patienten met cognitieve afwijkingen >3 jaar na aneurysmatische SAB

2. Patienten zonder cognitieve afwijkingen >3 jaar na aneurysmatische SAB

3. Controles met ongeruptureerde intracraniele aneurysmata

Secundaire uitkomstmaten

- Domein en ernst van cognitieve afwijkingen
- Resultaten vragenlijsten
- Demografische variabelen
- SAH karakteristieken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cognitieve afwijkingen op lange termijn komen voor bij 30% van de overlevers van een aneurysmatische subarachnoïdale bloeding (SAB). Recent onderzoek laat zien dat deze afwijkingen mogelijk voortvloeien uit verlies van synapsen of verminderde synaptische functionaliteit, veroorzaakt door een inflammatoire respons op hersenschade, beter bekend als reactieve gliose.

Doel van het onderzoek

Bepalen of reactieve gliose voortduurt tot >3 jaar na een SAB en of deze respons gerelateerd is aan cognitieve afwijkingen na een SAB.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Geen patient-specifieke voordelen zullen worden behaald tijdens deze studie. Echter, deze studie heeft het groepseffect van het verkrijgen van inzicht in de pathofysiologie van de cognitieve afwijkingen, terwijl potentiële behandelopties worden geïdentificeerd.

Risico's geassocieerd met participatie zijn erg laag tot verwaarloosbaar: bij injectie van het radioligand ([18F]DPA-714) is er een minimaal risico op infectie. Hiernaast geeft MRI een kleine kans op risico's geassocieerd met het

magnetisch veld, welke we via een vragenlijst voorafgaand zullen screenen, zoals gebruikelijk bij elke MRI scan. [18F]DPA-714 PET-CT scan heeft geen eerder gerapporteerde AEs of SAEs en stralingsbelasting is vergelijkbaar met andere fluoride-gelabelde ligands, onder de grens gesteld door de European Association of Nuclear Medicine (EANM)

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3581CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3581CX
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)

Deelnemers (n = 14) met aSAB >3 jaar geleden en cognitieve afwijkingen

- Opgenomen in het UMCU met aneurysmatische SAB minimaal 3 jaar geleden, gedefinieerd als:
 - o Bloed op blanco CT of bilirubine in cerebrospinale vloeistof (CSF)
 - o Een bewezen aneurysma op computed tomography angiography (CTA), digital subtraction angiography (DSA) of magnetic resonance angiography (MRA)
- Genotypering van rs6971 toont dat deelnemer hoge affiniteit binder is
- Functionele onafhankelijkheid (gedefinieerd als modified rankin scale (mRS) van 0-2)
- Patient moet minimaal 18 jaar oud zijn bij bezoek aan polikliniek
- Neuropsychologisch onderzoek (NPO) toont cognitieve afwijkingen

Deelnemers (n = 14) met aSAB >3 jaar geleden en geen cognitieve afwijkingen

- Opgenomen in het UMCU met aneurysmatische SAB minimaal 3 jaar geleden, gedefinieerd als:
 - o Bloed op blanco CT of bilirubine in cerebrospinale vloeistof (CSF)
 - o Een bewezen aneurysma op computed tomography angiography (CTA), digital subtraction angiography (DSA) of magnetic resonance angiography (MRA)
- Genotypering van rs6971 toont dat deelnemer hoge affiniteit binder is
- Functionele onafhankelijkheid (gedefinieerd als modified rankin scale (mRS) van 0-2)
- Patient moet minimaal 18 jaar oud zijn bij bezoek aan polikliniek
- Neuropsychologisch onderzoek (NPO) toont geen cognitieve afwijkingen

Controles (n = 8) met ongeruptureerde aneurysmata

- Opgenomen in het UMCU met aneurysmatische SAB minimaal 3 jaar geleden, gedefinieerd als:
 - o Een bewezen aneurysma op computed tomography angiography (CTA), digital subtraction angiography (DSA) of magnetic resonance angiography (MRA)
- Genotypering van rs6971 toont dat deelnemer hoge affiniteit binder is
- Functionele onafhankelijkheid (gedefinieerd als modified rankin scale (mRS) van 0-2)
- Patient moet minimaal 18 jaar oud zijn bij bezoek aan polikliniek
- Neuropsychologisch onderzoek (NPO) toont geen cognitieve afwijkingen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor PET-MRI (zoals ernstige lage rugpijn of claustrofobie)
- Zwangerschap
- Blootstelling aan ioniserende straling (klinisch of experimenteel) in het afgelopen jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-11-2020
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2021
Soort:	Amendement
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	NL69428.041.19