

Non-invasieve bepaling van de Cerebrovasculaire Reactiviteit met ASL, BOLD en VASO MRI met behulp van verschillende stimuli bij jonge en oude gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 14-12-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het bepalen van de effectiviteit van de verschillende combinaties van MRI meettechnieken (ASL, BOLD en VASO) en stimuli (neuronale activatie, hypoxie en hypercapnie) voor het bepalen van de cerebrovasculaire reactiviteit. Daarnaast zal de CO2...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39116

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CVR metingen met MRI

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Bloedvaataandoening van de hersenen, Microvasculaire aandoeningen in de hersenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ASL, Cerebrovasculaire reactiviteit, Functionele MRI, Stimulatie paradigma's

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cerebral Blood Flow (CBF= ml bloed/100ml hersenweefsel/minuut), relatieve

Cerebral Blood Volume (rCBV=ml bloed/100ml hersenweefsel) en BOLD (%). Arteria cerebri media diameter (mm).

Secundaire uitkomstmaten

Geen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor het normaal functioneren van de hersenen is een adequate doorbloeding van essentieel belang. De hersenen zijn in staat onder verschillende omstandigheden een voldoende adequate bloedtoevoer te bewerkstelligen via de zogenaamde cerebrovasculaire reactiviteit (CVR). Een falende cerebrovasculaire autoregulatie capaciteit wordt verantwoordelijk geacht voor verschillende hersenziektes, waaronder verschillende vormen van dementie en is zodoende een juiste diagnostisch en/of prognostisch middel. Om dit te kunnen onderzoeken zijn valide non-invasieve methoden nodig om de cerebrovasculaire reactiviteit te meten.

Momenteel zijn verschillende meetmethoden gebaseerd op MRI beschikbaar waarmee de CVR via verschillende variabelen bepaald kan worden: Arterial Spin Labeling (ASL) voor het bepalen van Cerebrovasculaire Blood Flow (CBF), Blood Oxygenation Level Dependent (BOLD) voor het bepalen van de bloed oxygenatie en VASO voor het bepalen van de Cerebrovasculaire Blood Volume (CBV).

Voor het meten van de CVR is naast een meettechniek ook een stimulatie paradigma nodig voor het uitlokken van de cerebrovasculaire activatie. Hiervoor zijn wederom verschillende paradigma's beschikbaar: induceren van hypercapnia

of hypoxemie, neurale activatie of door middel van het toedienen van bepaalde medicamenten. Ook zijn de effecten van het gebruik van deze verschillende stimuli op de CVR metingen met de verschillende technieken nog niet bekend. Samengevat is er behoefte aan een goed gevalideerde meetmethode om CVR te bepalen en momenteel is het nog onbekend wat de effecten zijn van de verschillende combinaties van meettechniek en stimulus op de CVR metingen. Het is daarom van belang deze mogelijke effecten te onderzoeken en de verschillende meetmethoden te valideren.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de effectiviteit van de verschillende combinaties van MRI meettechnieken (ASL, BOLD en VASO) en stimuli (neuronale activatie, hypoxie en hypercapnie) voor het bepalen van de cerebrovasculaire reactiviteit. Daarnaast zal de CO₂ reactiviteitscurve nauwkeurig worden gemeten, waarbij rekening zal worden gehouden met de effecten van CO₂ op de bloeddruk. Ook zal in dit onderzoek gekeken worden of de vaatdiameter van de arteria cerebri media tijdens CO₂ experimenten veranderingen vertoont.

Onderzoekopzet

In het eerste deel van het onderzoek zullen 10 vrijwilligers gescand worden om de scan protocollen voor de verschillende MRI scantechnieken te optimaliseren. In het tweede deel zullen 15 jonge (>18 jaar en <35 jaar) en 15 oude (>60 jaar en <75 jaar) proefpersonen met de drie verschillende MRI technieken (ASL, BOLD, VASO) gescand worden terwijl zij aan drie verschillende stimuli (visuele stimulatie, hypercapnie en hypoxie) blootgesteld zullen worden. Er zal een vergelijking plaats vinden tussen de CVR metingen met verschillende technieken en verschillende stimuli en bij verschillende leeftijdsgroepen.

Addendum: In het derde deel van dit onderzoek wordt de CO₂ reactiviteitscurve nauwkeurig in 15 jonge gezonde vrijwilligers (>18 jaar en <35 jaar) gemeten, waarbij tegelijk de bloeddruk gecontroleerd wordt.

Addendum II: Voor dit deel zal bij 10 vrijwilligers de arteria cerebri media vaatdiameter met MRI gemeten worden bij verschillende CO₂ concentraties.

Inschatting van belasting en risico

Voor zover bekend brengt MRI gemaakt volgens de geldende normen geen stralingsbelasting met zich mee en zijn de risico's voor de proefpersonen nihil. Het induceren van hypercapnie (overschot aan CO₂ in het bloed) en hypoxemie (O₂-tekort in het bloed) zou een extra belasting met zich mee kunnen brengen voor de proefpersonen. Maar omdat de onderzochte proefpersonen gezond zijn is en de beoogde waardes klein zijn verwachten we dat dit risico ook klein zal zijn. Bovendien hebben onze onderzoeksgroepen (van de afdeling Anesthesiologie) in het LUMC ook in het verleden onderzoeken met succes uitgevoerd waarbij hypercapnie en hypoxemie geïnduceerd werd en beschikken over

de nodige kennis hiervoor.

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)

1. Gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers uit de leeftijdsgroepen van 18-35 jaar (25+15 (Addendum) vrijwilligers) en 60-75 jaar (15 vrijwilligers)
2. Vrijwillige deelname
3. Toestemming verleend

4. Bereid de onderzoeksprocedure te volgen
5. Stemt toe met het gebruik en opslag van de anoniem gemaakte klinische data

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Roken of gestopt zijn met roken korter dan 10 jaar geleden
2. Het hebben van cardiovasculaire ziekte (inclusief diabetes en hypertensie)
3. Het hebben van hersenziektes
4. Het gebruik van drugs
5. Het hebben van metalen implantaten
6. Lijden aan claustrofobie of andere fysieke of mentale staat die deelname aan het onderzoek verhindert.
7. Het niet hebben van een huisarts

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-10-2011

Aantal proefpersonen: 65

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL33107.058.10

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-12-2016
Totaal aantal deelnemers:	40