

Focus op amyloid pathologie en vaatziekte: het exploreren van interactie in twee onstaanswijzen van neurodegeneratieve ziekte

Gepubliceerd: 16-07-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het hoofddoel van dit project is om in een populatiestudie, in personen zonder dementie, de interactie tussen amyloid eiwit depositie in de hersenen en vaatschade te onderzoeken. De hypothese is dat een ernstigere mate van vaatschade en progressie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46142

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Amyloïd pathologie en vaatziekte bij neurodegeneratie

Aandoening

- Overige aandoening
- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Dementie, vaatziekte

Aandoening

neurodegeneratieve aandoeningen

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Piramal Imaging Limited

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amyloïd pathologie, Bevolkingsonderzoek, Neurodegeneratie, Vaatziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoe (progressie van) systemische vasculaire pathologie en vasculaire hersenpathologie zich verhouden tot amyloïde-^{*}-pathologie; hoe de interactie tussen amyloïde-^{*} en vasculaire pathologieën van invloed is op de cognitie en cognitieve achteruitgang in de loop van de tijd.

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Centraal in het ontrafelen van de etiologie van de ziekte van Alzheimer staat de vraag hoe de twee belangrijkste pathways, amyloid eiwit depositie en vasculaire pathologie, de ontwikkeling van ziekte in het vroegste stadium beïnvloeden. Beide processen zouden onafhankelijk tot dementie kunnen leiden, maar er is toenemend experimenteel bewijs dat de pathways elkaar beïnvloeden en op die manier het ziekteproces versnellen. Bewijs hiervoor komt uit dierexperimenteel onderzoek en kleine klinische studies. Studies die beide pathways tegelijk bestuderen ontbreken echter, vooral in een subklinisch stadium. Technische ontwikkelingen op het vlak van beeldvorming van amyloid maken het mogelijk om niet-invasief met behulp van radio-actieve tracers de depositie van amyloid eiwit in de herenen in kaart te brengen. In dit voorstel gebruiken wij de bestaande infrastructuur van het ERGO onderzoek, een grote prospectieve populatiestudie met data op meerdere tijdstippen, waaronder zeer

uitgebreide informatie met betrekking tot vaatschade in de hersenen en elders in het lichaam.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit project is om in een populatiestudie, in personen zonder dementie, de interactie tussen amyloid eiwit depositie in de hersenen en vaatschade te onderzoeken. De hypothese is dat een ernstigere mate van vaatschade en progressie van vaatschade verband houdt met meer amyloid eiwit depositie in de hersenen.

Daarnaast wordt gekeken naar eventuele interactie door te onderzoeken of in de aanwezigheid van vasculaire pathologie amyloid-stapeling tot grotere cognitieve achteruitgang leidt, of dat amyloid-stapeling en vasculaire pathologie onafhankelijk van elkaar gerelateerd zijn aan cognitie en cognitieve achteruitgang. Verder zal, als secundair doel, onderzocht worden of Apolipoproteïne E4 (APOE4) invloed heeft op deze relaties.

Onderzoeksopzet

Bij 700 personen van het ERGO onderzoek zal er een amyloid PET/CT scan van de hersenen worden vervaardigd. Deze 700 proefpersonen zullen random worden gesampled uit de totale verdeling van witte stof laesie volume in de hersenen (bepaald op voorgaande MRI), teneinde een evenredige verdeling in de onderzoeksgroep te hebben van mate van vasculaire hersenschade.

Inschatting van belasting en risico

De voornaamste reden om mee te doen aan dit onderzoek is wetenschappelijke bijdrage. Dit onderzoek is met name relevant omdat vasculaire factoren potentieel modificeerbaar zijn en dus goede preventieve targets kunnen zijn voor de ziekte van Alzheimer, vooral als blijkt dat deze factoren de amyloïd*-pathologie wijzigen. Risico*s omvatten blootstelling aan straling en mogelijke bijwerkingen van de injectie van de radionuclide, maar worden aanvaardbaar geacht.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Langstone Technology Park, Langstone Road, Havant, Hampshire, United Kingdom P09 1SA

Havant, Hampshire P09 1SA

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Langstone Technology Park, Langstone Road, Havant, Hampshire, United Kingdom P09 1SA

Havant, Hampshire P09 1SA

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)

- personen komen in aanmerking wanneer zij niet-dement zijn;
- ten minste één eerder volledig MRI-onderzoek van de hersenen en beoordeling van vasculaire pathologie hebben gehad binnen het ERGO-onderzoek;
- en gepland zijn voor een standaard follow-up bezoek die een herhaling van de MRI en cognitieve testen bevat.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contraindicatie voor PET/CT scan:
 - Bekende hypersensitiviteit voor de actieve bestanddelen van het radioactief middel natriumascorbaat en alcohol) wat wordt toegediend
 - Zwangerschap, borstvoeding (niet waarschijnlijk in deze populatie)
 - Onvermogen om plat te kunnen liggen

- Extreme claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2018

Aantal proefpersonen: 700

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL65670.078.18