

Het effect van hoge bloeddruk op de hersenen onder de loep

Gepubliceerd: 03-12-2020 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Primaire doelen: 1. De effecten bepalen van een hoge bloeddruk op de (microstructuur) en de functie van de hersenbloedvaten, gemeten met hoge-resolutie MRI in patiënten met hypertensie in de leeftijd van 18-40 jaar 2. De effecten bepalen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51980

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HYPERINTENSE

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, Hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (Jong) volwassenen, Cerebrovasculaire aandoeningen, Hypertensie, Magnetische resonantie imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

SVD neuroimaging markers

Secundaire uitkomstmaten

Cognitieve en motorische maten, circulerende inflammatoire markers

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cerebrale microangiopathie, in het Engels cerebral small vessel disease (SVD), omvat een verzameling van pathologieën die de kleinste bloedvaten in de hersenen aantasten. SVD speelt een rol in ongeveer een vijfde van alle herseninfarcten en hersenbloedingen en is de belangrijkste oorzaak van vasculaire dementie. Op MRI wordt SVD gekenmerkt door verschillende type laesies, zoals witte stofafwijkingen en kleine infarcten en bloedingen. Uit recent onderzoek zijn er steeds meer aanwijzingen dat SVD zich ontwikkelt over een periode van decennia voorafgaand aan het zichtbaar worden van de kenmerkende MRI laesies. Een hoge bloeddruk speelt een belangrijke rol in het ontstaan van SVD. Het is echter nog onduidelijk hoe een hoge bloeddruk precies leidt tot vaatschade. Om meer inzicht te krijgen in hoe een hoge bloeddruk leidt tot SVD is het belangrijk om het effect van een hoge bloeddruk en een bloeddrukstijging of -daling te onderzoeken in individuen die nog geen of nauwelijks hersenschade door SVD hebben, oftewel in volwassenen tussen de 18-55 jaar.

Studie 1:

Om te onderzoeken of er cerebrale afwijkingen aanwezig zijn ten gevolge van een hoge bloeddruk vóór er evidente hersenschade zichtbaar is, zullen wij een uitgebreide hoog-resolutie MRI scan maken bij 100 hypertensieve jong-volwassenen (18-40 jaar). Daarnaast zullen zij een uitgebreid cognitief en motorisch onderzoek ondergaan. Wij zullen deze groep vergelijken met gezonde, normotensieve en age-matched deelnemers aan de Healthy Brain Study om te kijken of er afwijkingen aanwezig zijn ten gevolge van de hoge bloeddruk.

Studie 2:

In Nederland heeft ongeveer 10-20% van de volwassenen in de leeftijd van 30-49 jaar een hoge bloeddruk. Een deel van deze mensen wordt doorverwezen naar een internist om de oorzaak van de hoge bloeddruk nader te onderzoeken. Als onderdeel van de routinediagnostiek wordt tijdelijk de bloeddrukmedicatie gestaakt. Als gevolg hiervan vindt er een stijging van de bloeddruk plaatst, gevolgd door een daling wanneer weer met bloeddrukmedicatie herstart wordt. Deze periode biedt de unieke gelegenheid om binnen personen de effecten te bepalen van een bloeddrukstijging en vervolgens bloeddrukdaling op verschillende MRI maten van SVD. In deze studie zullen 30 patiënten gedurende dit diagnostische proces driemaal een hoog-resolutie MRI scan ondergaan; op baseline voordat de bloeddrukmedicatie gestaakt wordt, wanneer de bloeddrukmedicatie geheel of grotendeels gestaakt is (T=1), en wanneer patiënten hun streefwaarde bloeddruk bereikt hebben (T=2). 1 jaar na het laatste bezoek ondergaan de patiënten nogmaals een MRI (T=3). Naast MRI, ondergaan alle patiënten tijdens ieder bezoek een cognitief en motorisch onderzoek, en onderzoek aan de hand van gestandaardiseerde testen en vragenlijsten.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

1. De effecten bepalen van een hoge bloeddruk op de (microstructuur) en de functie van de hersenbloedvaten, gemeten met hoge-resolutie MRI in patiënten met hypertensie in de leeftijd van 18-40 jaar
2. De effecten bepalen van bloeddrukstijging en -daling tijdens een periode van tijdelijke staking van antihypertensiva op de (micro)structuur van de hersenen en de functie van de hersenbloedvaten gemeten met hoge-resolutie MRI in patiënten met hypertensie in de leeftijd van 18-55 jaar

Secundaire doelstellingen zijn:

- het bepalen van de effecten van tijdelijke staking van antihypertensiva op cognitief en motorisch functioneren
- onderzoeken van de relatie tussen circulerende markers van inflammatie en bloeddruk en MRI parameters
- het bepalen van de veranderingen in MRI parameters van hersenschade op 1 jaar follow-up
- bepalen van de relatie tussen cardiovasculaire risicofactoren en brein MRI parameters
- onderzoeken van de relatie tussen hypertensie op jonge leeftijd en klinische events in de toekomst

Onderzoeksopzet

HYPERINTENSE is een prospectief observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan een gestandaardiseerd MRI protocol, venapunctie voor het verzamelen van bloed, en gestandaardiseerde testen en vragenlijsten om inzicht te krijgen in hun cognitief en motorisch functioneren en hun leefstijl en medische geschiedenis.

Mits aan alle veiligheidsvoorschriften wordt voldaan, kent MRI geen risico's. Om de integriteit van de bloed-hersenbarrière te bestuderen ontvangen patiënten tijdens een deel van de 3 T MRI opname een contrastmiddel gebaseerd op gadolinium. Bijwerkingen van dit contrastmiddel treden sporadisch op en zijn meestal van onschuldige aard. In het geval van ongunstige bijwerkingen, zal er professioneel worden gehandeld volgens veiligheidsprotocollen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Groep 1: Hoge bloeddruk, leeftijd tussen 18-40 jaar

Groep 2: Hoge bloeddruk, leeftijd tussen 18-55 jaar

(Zie J. voor uitleg)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Reeds bestaande cerebrovasculaire aandoening

Zwangerschap

Contraindicaties voor 3 T MRI

Carotisstenose > 50%

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-07-2021

Aantal proefpersonen: 130

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-12-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-03-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-09-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL75003.091.20