

Vroege orgaanschade bij patiënten met hypertensie: benadering met Magnetische Resonantietechniek (MRI onderzoek)

Gepubliceerd: 11-10-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

De detectie van vroege, door hypertensie veroorzaakte orgaanschade met behulp van MRI onderzoek. Het relateren van microalbuminurie en laaggradige inflammatie aan vroege orgaanschade in het hart, de aorta en hersenen. Het onderzoek zal zich...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31305

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI-benadering van orgaanschade bij hypertensie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, Hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eindorgaanschade, Hypertensie, MRI (3T)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De manifestaties van vroege orgaanschade binnen de hypertensiepopulatie (vergelijking van onderstaande MRI uitkomstmaten tussen eerder genoemde specifieke hypertensiegroepen):

Hart:

- Linkerventrikelfunctie, Ejectie Fractie, Volume en Massa
- Myocardischemie door Delayed Enhancement techniek (DCE)

Aorta:

- Aorta wandstijfheid d.m.v. Pulse Wave Velocity (PWV)

Hersenen:

- Kwantiteit van de witte stofafwijkingen
- Prevalentie van lacunaire en corticale infarcten
- Prevalentie van atrofie en witte en grijze stofafwijkingen
- Integriteit van witte stofafwijkingen
- Prevalentie van microbloedingen

Secundaire uitkomstmaten

De ernst van vroege hypertensie geïnduceerde orgaanschade in hart, hersenen en aorta door gebruik te maken van 3T MRI. Dit leidt tot nauwkeuriger

stratificatie van het risico op cardiovasculaire ziekten bij patienten met hypertensie.

Wij zullen deze orgaanschade in eerste instantie onderzoeken bij jonge patiënten met hypertensie en hypertensiepatiënten die therapieresistent zijn.

Daarnaast verwachten wij dat de aanwezigheid van microalbuminurie en laaggradige systemische inflammatie naast hypertensie, van invloed zullen zijn op de ernst van de orgaanschade.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypertensie veroorzaakt schade in organen, zoals het hart, het vaatstelsel, de nieren en de hersenen, welke kunnen leiden tot hart- en nierfalen en herseninfarcten. Echter, niet iedere patiënt met hypertensie ontwikkelt orgaanschade. Door juist die hypertensiepatiënten die orgaanschade ontwikkelen vroeg te identificeren zou bij hen eerder kunnen worden gestart met adequate preventieve therapie. Recent is gebleken dat Magnetic Resonance Imaging (MRI) een veilige en effectieve manier is om vroege orgaanschade in het hart, de aorta en de hersenen te determineren.

Doel van het onderzoek

De detectie van vroege, door hypertensie veroorzaakte orgaanschade met behulp van MRI onderzoek. Het relateren van microalbuminurie en laaggradige inflammatie aan vroege orgaanschade in het hart, de aorta en hersenen. Het onderzoek zal zich specifiek richten op patiënten die jong zijn en op patiënten met hypertensie die therapieresistent zijn.

Onderzoekopzet

Het betreft een cross-sectionele, observationele studie met case-controle design. Patiënten worden verwezen via de Hypertensie Polikliniek (afdeling Endocrinologie en Interne Geneeskunde) van het LUMC. Participerende patiënten worden onderzocht met behulp van de 3 Tesla MRI. Het onderzoek richt zich op vroege schade van het hart, de aorta en de hersenen. De totale duur van de studie bedraagt twee tot drie jaar.

Inschatting van belasting en risico

Tijdsbelasting:

MRI-onderzoek in totaal 2 uur, waarvan 90 minuten in de MRI scan.

Geen stralenbelasting

Eenmalig zal een infuus worden ingebracht in een armvene. Tijdens het MRI-onderzoek zal door dit infuus gadolinium contrastmiddel worden ingebracht. Minder dan 1% van de patienten die gadolinium contrastmiddel krijgen ondervinden hiervan bijwerkingen (zie patientinformatiefolder)

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2, PO Box 9600
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2, PO Box 9600
2300 RC Leiden
Nederland

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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar oud
- Patiënten met bewezen hypertensie (bloeddruk $> 140/90$ mmHg o.b.v herhaalde meting conform de criteria van de European Society of Hypertension)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Routine MRI-contra-indicaties (zoals metaalimplantaten/ICD, vaatclips, atriumfibrilleren of ventrikeltaxycardie en claustrofobie)
- Zwangerschap
- Nierinsufficiëntie (MDRD < 30 ml/min/1.73m²)
- Gadolinium contrastallergie (geen contrast)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	16-09-2007
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

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	NL19265.058.07