

Vaststellen van atherosclerose met behulp van 3 Tesla Magnetic Resonance Imaging: prevalentie, progressie en prognose

Gepubliceerd: 07-03-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

De doelen van het onderzoek zijn: 1. het vaststellen van de prevalentie van atherosclerose in de kransslagaders en de aorta met behulp van 3 Tesla MRI 2. het vaststellen van de progressie van atherosclerose in de kransslagaders en aorta met behulp...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38194

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vaststellen van atherosclerose met behulp van 3 T MRI

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, atherosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3T MRI, atherosclerose, grote lichaamsslagader, kransslagaders

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Prevalentie en verdeling van atherosclerose in de kransslagaders en grote lichaamsslagader

De prevalentie van atherosclerose is gedefinieerd als het aantal atherosclerotische laesies in de kransslagaders en de grote lichaamsslagader.

2. Progressie van atherosclerose in de kransslagaders en grote lichaamsslagader

Progressie is gedefinieerd als een toename in het aantal atherosclerotische laesies, geometrische metingen en het aandeel van verschillende plaque componenten in de vaatwand totale vaatwandoppervlak.

3. Atherosclerose in de kransslagaders en de grote lichaamsslagader om cardiovasculaire gebeurtenissen te voorspellen

De baseline MRI scan in combinatie met de klinische follow-up zal de voorspellende waarde van MRI afgeleide volumina geven.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten zijn de belangrijkste oorzaken van morbiditeit en mortaliteit wereldwijd. Met behulp van Magnetic Resonance Imaging (MRI) is het mogelijk om atherosclerotische afwijkingen in de vaatwand te detecteren nog voordat zich ernstige complicaties voordoen. Dit biedt de mogelijkheid om toekomstige patiënten vroegtijdig op te sporen en te behandelen. Momenteel is er echter weinig bekend over de prevalentie, progressie en prognose van atherosclerose in belangrijke vaten zoals de kransslagaders en de grote lichaamsslagader.

Doel van het onderzoek

De doelen van het onderzoek zijn:

1. het vaststellen van de prevalentie van atherosclerose in de kransslagaders en de aorta met behulp van 3 Tesla MRI
2. het vaststellen van de progressie van atherosclerose in de kransslagaders en aorta met behulp van 3 Tesla MRI
3. het beoordelen van de toegevoegde waarde van 3T MRI van de kransslagaders en aorta in het voorspellen van toekomstige cardiovasculaire gebeurtenissen

Onderzoeksopzet

De MRI scans zullen vervaardigd worden op de 3 Tesla MRI scan met een * state of the art* scan-protocol. In 24 maanden zullen alle patiënten vier scans van de kransslagaders en aorta ondergaan. De baseline MRI scan wordt gebruikt om de prevalentie en verdeling van atherosclerose vast te stellen. Met de baseline MRI scan en de klinische follow-up zal de toegevoegde waarde van verschillende MRI afgeleide atherosclerose volumina bepaald worden.

De MRI scans op 6, 12 en 24 maanden worden gebruikt om de progressie van atherosclerotische veranderingen in de kransslagaders en aorta te beoordelen.

Inschatting van belasting en risico

MRI is een beeldvormende techniek waarbij geen sprake is van stralingsrisico; voor eventuele risico's bij gebruik van contrastmiddel (gadolinium) zijn maatregelen genomen (zie E7/E9). De patiënten zullen vier MRI scans ondergaan in een periode van twee jaar. Deze belasting voor de patiënten en de minimale risico's bij deelname zijn gerechtvaardigd gezien het belang van een betere diagnostiek bij patiënten met atherosclerose, met in de toekomst de mogelijkheid voor een betere behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 AA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 AA
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)

- 18 jaar of ouder
- Patiënten met coronaire hartziekten, Transient Ischemic Attack (TIA), minor stroke, aneurysma van het abdominale gedeelte van de grote lichaamsslagader, perifeer vaatlijden, symptomen die suggestief zijn voor een acuut coronair syndroom (ACS) en niet-symptomatische patiënten met een verhoogd risico op hart- en vaatziekten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap of mogelijke zwangerschap
- het geven van borstvoeding
- gedocumenteerde allergie voor gadolinium
- patiënten met een verminderde nierfunctie ($GFR < 30\text{ml/min/1.73m}^2$)
- onmogelijkheid om een MRI te ondergaan (volgens de standaard contra-indicaties voor MRI, zoals gebruikt in de klinische praktijk)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 500

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL31637.041.11