

veneuze congestie validatie studie

Gepubliceerd: 22-11-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Bij oudere mensen komen zowel ziekten van hart en bloedvaten, mede als geheugenproblemen en dementie vaak voor. Er zijn steeds meer aanwijzingen dat ziekten van hart en bloedvaten ook schadelijk zijn voor de vorm en werking van de hersenen. Het gaat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46220

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VCV studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

veneuze congestie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting (CVON)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, rechts-katheterisatie, veneuze congestie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Minimale klinisch bruikbare correlatie van 0.6 of hoger tussen de rechter atriale drukken in mmHG gemeten tijdens de rechts catheterisatie en indirect meten tijdens MRI bepalingen van flow patroon en dimensie veranderingen van de vena cava superior

Secundaire uitkomstmaten

* Minimale klinisch bruikbare correlatie van 0.6 of hoger tussen de rechter atriale drukken in mmHG gemeten tijdens de rechts katheterisatie en indirect meten tijdens MRI

*Minimale klinisch bruikbare correlatie van 0.6 of hoger tussen de rechter atriale drukken in mmHG gemeten tijdens de rechts katheterisatie en echografische bepalingen van RAP (vena cava inferior) Additioneel wordt er een echografische bepaling van de vena jugularis interna flow gedaan.

* Associatie tussen de bepalingen van echografie en MRI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel mensen kijken op tegen een belastend onderzoek vanwege angst of de mogelijke risico's op complicaties. Daarom wordt er steeds meer gezocht naar mogelijkheden om dezelfde resultaten te behalen met een minder of niet-belastend onderzoek. Dit is ook het doel van dit onderzoek. We proberen te achterhalen of we met een niet-belastende MRI-scan van het hart, hetzelfde resultaat kunnen behalen als met een belastende rechts-katheterisatie.

Daarnaast kan een MRI-scan poliklinisch worden verricht, waarbij voor een rechts-katheterisatie vaak een klinische opname nodig is. Indien we met dit onderzoek kunnen aantonen dat de MRI net zo goed presteert als de rechts-katheterisatie, kunnen we bijdragen aan de verbetering van beeldvormende technieken en daarmee de zorg.

Naast het bewijzen oftewel valideren dat een MRI-scan net zo effectief is als een rechts-katheterisatie hopen we met dit onderzoek ook een methode te ontwikkelen om verder onderzoek te doen. Zoals eerdergenoemd zijn geheugenproblemen en dementie bij ouderen een veelvoorkomend probleem. Indien we onze methode kunnen valideren, kunnen we binnen de gegevens van een eerder uitgevoerde studie, de zogenaamde Hart en Brein studie welke de missende link tussen het hart en de hersenen onderzoekt, achterhalen of een ophoging van vocht bijdraagt aan de ontwikkeling van geheugenproblemen of het ontstaan van dementie.

Doel van het onderzoek

Bij oudere mensen komen zowel ziekten van hart en bloedvaten, mede als geheugenproblemen en dementie vaak voor. Er zijn steeds meer aanwijzingen dat ziekten van hart en bloedvaten ook schadelijk zijn voor de vorm en werking van de hersenen. Het gaat hierbij om bijvoorbeeld problemen met het geheugen of de concentratie. Dit zou kunnen komen door een veranderde bloedafoer naar de hersenen en doorstroming van de hersenen. Uitgangspunt voor dit onderzoek is dat ziekten van hart en bloedvaten mogelijk een belangrijke oorzaak van geheugenproblemen en dementie bij ouderen zijn.

Een van de veelvoorkomende aandoeningen waarvan wordt gedacht dat het bijdraagt aan het ontwikkelen van geheugenproblemen is hartfalen. Hartfalen kan leiden tot een ophoping van vocht in het lichaam, zoals in de longen, de buik en de benen. Dit geeft klachten zoals kortademigheid, vermoeidheid, lusteloosheid, verlies van eetlust, buikklachten en gezwollen enkels. Om te kunnen zien waar het vocht zit, wordt er vaak gebruik gemaakt van belastende en niet-belastende beeldvorming. Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of een niet-belastende MRI-scan bij dezelfde persoon hetzelfde resultaat geeft als een vaak belastende rechts-katheterisatie.

Onderzoeksopzet

Pilot studie in MUMC+ met 30 patiënten. Inclusie in 3 groepen met normale rechter atrium drukken, met licht verhoogde tot gemiddeld verhoogde drukken en met ernstig verhoogde drukken gemeten tijdens een regulier geplande rechts- catheterisatie.

Alle patiënten krijgen naast de rechts- catheterisatie. een echo, cardiale MRI om venueze congestie vast te leggen

Door het vergelijken van de verschillende technieken kan een validatie plaatsvinden van schatting van rechter atrium drukken met MRI. Tevens kan gekeken worden welke impact veneuze congestie heeft op cognitief functioneren

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan het onderzoek. Er worden geen invasieve metingen gedaan, de extra MRI en echo worden gedaan op dag van de rechts katheterisatie dus de extra tijdsbelasting is minimaal

. De belasting van het onderzoek bestaat uit uw tijdsinvestering: het vraaggesprek, de metingen en de echo zullen bij elkaar ongeveer een uur in beslag nemen. Het maken van de MRI-scan duurt in totaal maximaal 60 minuten.

Belasting van de MRI bedraagt onder andere een tijdsinvestering van de patiënt en daarbij de mogelijkheid tot het niet meer voltooien van andere geplande activiteiten vanwege vermoeidheid. Verder bestaat een zeer klein risico op het warm worden van eventuele metalen in het lichaam bij langdurig scannen. Echter zal hiervoor van te voren worden gescreend

Bij MRI-onderzoek wordt gebruik gemaakt van magneetvelden. Als u geen (mogelijk) magnetisch materiaal in het lichaam hebt is het veilig om de MRI scan te maken. Er zitten dan geen bijwerkingen of nadelen aan het onderzoek. Het MRI-onderzoek is pijnloos, wel kan u hinder ondervinden van het lawaai van de machine.

Het kan zijn dat er op de MRI-scan of bij één van de andere metingen een bevinding wordt gedaan die van belang is voor uw gezondheidssituatie. Wij zullen deze bevinding aan uw behandelend specialist of huisarts mededelen. Hij of zij zal dit dan met u bespreken. Als u dat niet wilt, kunt u niet deelnemen aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P debeijelaan 25 P debeijelaan 25
6229HX Maastricht P debeijelaan 25
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P debeijelaan 25 P debeijelaan 25
6229HX Maastricht P debeijelaan 25
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)

Volwassen patiënten van 18 jaar of ouder
patiënten die gepland staan voor een rechts katheterisatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

contra indicatie voor MRI onderzoek
huidige deelname aan andere studies met therapeutische interventie, waaronder ook gerandomiseerde trials en trials met onderzoeks-geneesmiddelen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-12-2021

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22315

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

Ander register

CCMO

OMON

ID

NTR 7284

NL66255.068.18

NL-OMON22315