

Haalbaarheid van gadofosveset contrast-versterkte cardiale MRI op 3.0T: quantitatieve vergelijking met niet contrast-versterkte cardiale MRI op 3.0T en 1.5T

Gepubliceerd: 07-09-2006 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Doelstelling van het onderzoek is het onderzoeken van de haalbaarheid van cardiale MRI op 3.0T en de eventuele waarde van het gebruik van het intravasculaire contrastmiddel gadofosveset voor het bestuderen en quantificeren van hartfunctie en -...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30231

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

gadofosveset contrast-versterkte cardiale MRI op 3.0T

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

hartfalen, ischemische hartziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3.0T, Cardiale MRI, contrastmiddelen, Gadofosveset

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten zijn verschillen tussen 1.5T en 3.0T voor wat betreft objectieve en subjectieve beeld-parameters zoals aanwezigheid van artefacten, signaal-ruis verhouding, signaal en contrast voor, tijdens en na contrasttoediening, subjectieve beeldkwaliteit, de locatie en de uitgebreidheid van contrastmiddelopname in de linker ventrikelwand

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Non-invasieve diagnostiek van hart- en vaatziekten is sterk in opkomst. Waar vroeger veel gebruik werd gemaakt van intra-arteriële röntgenangiografie wordt er anno 2006 steeds meer gebruik gemaakt van technieken als echo-doppler, computer tomografie (CT) en magnetische resonantie imaging (MRI). De laatste methode, MRI, wordt op dit moment beschouwd als zijnde de gouden standaard voor het bepalen van hartfunctie en infarctgrootte.

Nagenoeg alle MRI studies van het hart zijn tot op heden verricht op 1.5T MRI scanners. Recent zijn de eerste 3T MRI apparaten beschikbaar gekomen. Voordelen van het gebruik van een hogere veldsterkte zijn de mogelijkheid om opnamen te maken met een hoger oplossend vermogen, en in kortere tijd. Daarnaast is waarschijnlijk mogelijk om de doorbloeding van de hartspier beter in beeld te brengen op 3T doordat het contrast-genererend vermogen (relaxiviteit) van contrastmiddelen gunstiger uitpakt bij deze veldsterkte.

Nadeel van 3.0T MRI scanners is een grotere gevoeligheid voor artefacten door inhomogeniteit van het hoofdmagnetisch veld. Recent onderzoek heeft aangetoond dat het gebruik van intra-vasculaire contrastmiddelen hier mogelijk uitkomst kan bieden. Gadofosveset is een intravasculair contrastmiddel dat door een (reversibele) binding aan albumine langere tijd (ongeveer 1 uur) in de bloedbaan blijft en een hogere relaxiviteit heeft. Met een relatief lage dosis van het contrastmiddel kan een hoge signaalintensiteit bereikt worden.

Doel van het onderzoek

Doelstelling van het onderzoek is het onderzoeken van de haalbaarheid van cardiale MRI op 3.0T en de eventuele waarde van het gebruik van het intravasculaire contrastmiddel gadofosveset voor het bestuderen en quantificeren van hartfunctie en -doorbloeding.

Onderzoeksopzet

In deze pilot studie zal cardiale MRI vergeleken worden op twee verschillende veldsterkten: 1.5T en 3.0T. Op 1.5T zal het reguliere klinische onderzoeksprotocol worden gebruikt om eventuele wandbewegingsstoornissen, perfusieafwijkingen en infarcten op te sporen. Binnen enkele weken na het eerste MRI onderzoek zal op 3T een vergelijkbaar onderzoeksprotocol plaatsvinden, met voor de hogere veldsterkte geoptimaliseerde acquisitieparameters. Daarnaast zal er nog een serie wandbewegingsopnamen plaatsvinden na toediening van het contrastmiddel gadofosveset.

Inschatting van belasting en risico

MRI is een patientvriendelijke onderzoekstechniek met een minimale belasting voor de deelnemende proefpersonen. Aan het gebruik van contrastmiddelen zijn geringe risico's verbonden. Echter, bijwerkingen van MRI contrastmiddelen zijn zeldzaam en kunnen over het algemeen goed behandeld worden. In verschillende trials in proefdieren en mensen is gadofosveset een nuttig en veilig middel gebleken.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Peter Debijelaan 25
6229HX, Maastricht

NL

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Peter Debijelaan 25
6229HX, Maastricht
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)

Geplande cardiale MRI bij verdenking op ischemische hartziekte
Leeftijd > 18 jaar en < 90 jaar
Informed consent gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstige Hartritmestoornissen
Hemodynamische instabiliteit
Contra-indicaties contrast versterkte MRI
Absolute contra-indicaties: Pacemaker/pacemakerdraden, gehoorprothese, cerebrale clips
Relatieve contra-indicaties: Neurostimulator, Insulinepomp, metalen splinters, overige
(metalen) corpora aliena, claustrofobie, zwangerschap, eerdere reactie op MRI-
contrastmiddel
Leeftijd < 18 jaar of > 90 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-04-2007

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merksnaam: Vasovist

Generieke naam: gadofosveset trisodium

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2006

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2006

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2006-004583-32-NL
CCMO	NL14167.068.06