

Bepaling van pulsgolfsnelheid in patiënten met Marfan syndroom: automatische en niet-invasieve meting van de regionale status van de aortavaatwand

Gepubliceerd: 14-05-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Hoofddoel van het onderzoek is om een MRI protocol te ontwikkelen waarmee de PWV regionaal in de aorta bepaald kan worden. Een beeldanalyseprogramma is daarbij onmisbaar om de beelden snel, automatisch, reproduceerbaar en observer-onafhankelijk te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30274

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beeldvorming van de elasticiteit van de aorta met behulp van MRI

Aandoening

- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aandoening van de elastische eigenschappen van bloedvaten, Marfan

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aorta, Magnetische Resonantie, Marfan Syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzocht wordt of deze niet-invasieve benadering een klinisch toepasbare, nauwkeurige en reproduceerbare beeldvormende methode oplevert met prognostische waarde voor de vasculaire status van de aorta.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recente publicaties benadrukken het belang van het meten van de pulsgolfsnelheid (PWV) waarmee de systolische bloedgolf door de aorta voorplant, als maat voor de stijfheid van de aortavaatwand bij vaatziekten. De PWV kan met behulp van Echo Doppler en intra-vasculaire drukmetingen bepaald worden. Hoewel de drukmetingen het meest nauwkeurig zijn, maken ze gebruik van een invasieve methode waardoor deze niet geschikt zijn voor screening en follow-up onderzoek. Bij de bepaling van de PWV met behulp van Echo Doppler worden modelaannames toegepast, waardoor deze methode slechts een ruwe schatting van de algehele PWV kan opleveren.

Verschillende studies hebben Magnetische Resonantie Imaging (MRI) gebruikt om de PWV te bepalen. MRI is een nauwkeurige, niet-invasieve beeldvormende techniek waarmee het drie-dimensionale snelheidsvectorveld van het stromende bloed door de aorta bepaald kan worden, zonder gebruik te maken van modelaannames. De beschikbaarheid van een diagnostische en prognostische methode waarmee regionaal in de aorta gebieden opgespoord kunnen worden waar de vaatwand verminderd elastisch is, is zeer gewenst aangezien deze gebieden een verhoogd risico op aneurysma- en dissectievorming hebben.

Dit is het geval bij patiënten met Marfan syndroom. Marfan syndroom is een ziekte waarbij het bindweefsel aangetast wordt, dat zich onder andere manifesteert door problemen aan het cardiovasculaire systeem. Voornaamste doodsoorzaak bij deze patiënten is een dissectie van de aorta ten gevolge van een progressieve dilatatie van de wortel. De stijfheid van de aortavaatwand wordt onderzocht als potentiële voorspeller van aorta dissectie of aneurysmavorming.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel van het onderzoek is om een MRI protocol te ontwikkelen waarmee de PWV regionaal in de aorta bepaald kan worden. Een beeldanalyseprogramma is daarbij onmisbaar om de beelden snel, automatisch, reproduceerbaar en observer-onafhankelijk te verwerken. De MRI-techniek zal worden gevalideerd in een fantoomstudie en in patiënten.

Onderzoeksopzet

Deze vierjarige studie wordt in vier fases uitgevoerd:

- A. Scan optimalisatie: een meer-dimensionale snelheidsgevoelige MRI sequentie met hoge temporele resolutie dient geoptimaliseerd te worden om de propagatiesnelheid van de systolische bloedgolf door de aorta te kunnen bepalen.
- B. Software ontwikkeling: het MRI-onderzoek resulteert in grote datasets met zo'n 1500-2000 beelden. Om de techniek klinisch toepasbaar te maken, dient een softwareprogramma ontwikkeld te worden waarmee snel en nauwkeurig meetresultaten verkregen kunnen worden.
- C. Validatie: de nauwkeurigheid van de MRI-metingen wordt bepaald door MRI te vergelijken met drukmetingen via fantoomexperimenten en metingen in patiënten die tijdens hartcatheterisatie drukmetingen ondergaan.
- D. Applicatie: de prognostische waarde van de nieuwe MRI-methode wordt getest in vijftig patiënten met Marfan syndroom, waarbij een regionale afwijking van de compliantie van de aorta te verwachten is (bijv. vanwege een geïmplanteerde aorta-graft). Deze patiënten ondergaan een MRI-onderzoek. Twee jaar later wordt dit onderzoek herhaald. Eventuele events (zoals een dilatatie) geven inzicht in de prognostische waarde van de techniek tijdens baseline. Ter vergelijking worden ook 25 gezonde vrijwilligers gerecruteerd (gemiddelde leeftijd en geslacht gelijk aan de patiëntenpopulatie).

Inschatting van belasting en risico

Het risico en belasting voor de 25 patiënten tijdens het validatiedeel van de studie is minimaal. De patiënten ondergaan tijdens hun catheterisatie al routinematig drukmetingen in het hart. Er zullen nu tijdens terugtrekken van de drukcatheter additionele metingen verricht worden in de aorta. Daarvoor wordt geen extra catheter ingebracht, er wordt geen extra contrastmiddel toegediend en geen extra Röntgenopnames gemaakt. Een week na de catheterisatie zal een

MRI-onderzoek plaatsvinden. Hiervoor wordt geen contrastmiddel gebruikt, en MRI maakt geen gebruik van schadelijke straling.

Het risico en belasting voor de 25 gezonde vrijwilligers is ook minimaal.

Vrijwilligers ondergaan alleen twee MRI-onderzoeken.

Tenslotte, het risico en belasting voor de 50 patiënten met Marfan syndroom is ook minimaal. Deze patiënten ondergaan al routinematig een MRI-onderzoek in het AMC. Twee weken voor dit onderzoek stopt de patiënt met beta blocker medicatie.

Direct na het MRI-onderzoek wordt weer aangevangen met de medicatie. Indien de patiënt aan deze studie deelneemt, zal het MRI-onderzoek in het LUMC worden verricht, waarbij dezelfde richtlijnen aangaande de beta blocker medicatie worden gevolgd. Additioneel aan het routine MRI-onderzoek worden twee opnames gemaakt, waardoor de onderzoekstijd met 15-20 minuten verlengd wordt.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333ZA
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)

Patiënten met Marfan syndroom met verwachte regionaal verstoorde afwijking in de compliantie van de aortavaatwand (bijv. vanwege een aortagraft) worden gerecruteerd uit de database van het AMC. Patiënten die voor hartcatheterisatie worden onderzocht en additionele drukmetingen en een MRI ondergaan, worden gerecruteerd in het LUMC. De gezonde proefpersonen worden gerecruteerd via krantenadvertenties. Deze groep wordt geselecteerd op leeftijd en geslacht, zodat deze als populatie gelijk is aan de Marfan patiëntenpopulatie. Inclusiecriteria voor alle proefpersonen is de bereidheid om (additionele) MRI onderzoeken te ondergaan in het LUMC.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn de standaard MRI exclusiecriteria (pacemakers, cerebrale vaatclips, metalen oogsplinters, zwangerschap en claustrofobie).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2007
Aantal proefpersonen:	100
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	NL15852.058.06