

Optimalisatie van een nieuw 3 tesla Magnatic Resonance Imaging protocol voor het afbeelden van de grote lichaamsslagader

Gepubliceerd: 01-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

optimization of a new 3 Tesla Magnetic Resonance Imaging protocol for imaging of the aortic vessel wall in order to enhance the identification of individuals at highest risk of developing clinically manifest atherosclerosis

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41123

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Afbeelden van de vaatwand met 3T MRI (OPTIMA 2 studie)

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3 tesla MRI, atheroslerose, grote lichaamsslagader

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. inter-scan reproduceerbaarheid, in vergelijking met bestaande methoden
2. scantijd in vergelijking met de huidige scanprotocol
3. vergelijken van de MRI-scan beelden van de vaatwand met de reeds verrichte CT-scan (standaard)

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slagaderverkalking vergroot het risico op hart- en vaatziekten, zoals een hartaanval of een beroerte. Slagaderverkalking kan op verschillende plaatsen in het lichaam voorkomen, waaronder de kransslagaders en de grote lichaamsslagader. Om beschadiging van belangrijke organen te voorkomen is het van belang om afwijkingen in de slagaders vroegtijdig op te sporen en te behandelen. Sinds kort is het mogelijk om met de 3 Tesla MRI scanner de grote lichaamsslagader in beeld te brengen. In dit onderzoek zullen we het MRI protocol, dat gebruikt wordt om deze slagaders af te beelden, verder verbeteren. Met dit verbeterd MRI protocol zullen mogelijk in de toekomst patiënten met slagaderverkalking in de grote lichaamsslagader vroegtijdig opgespoord en behandeld kunnen worden. Daarbij zal ook mogelijk de onderzoeksduur verkort worden.

Doel van het onderzoek

optimization of a new 3 Tesla Magnetic Resonance Imaging protocol for imaging of the aortic vessel wall in order to enhance the identification of individuals at highest risk of developing clinically manifest atherosclerosis
Optimalisatie van een nieuw 3T MRI protocol voor het afbeelden van de vaatwand van de aorta, om de indentificatie van personen die een hoog risico lopen op

het ontwikkelen van klinisch-manifeste atherosclerose.

Onderzoeksopzet

cross-sectionele studie

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan deze studie zijn minimaal. Het infuus, het toedienen van contrast en de MRI scan zijn veilige procedures die ook veelvuldig plaatsvinden in de reguliere patiëntenzorg en waarbij zeer zelden bijwerkingen optreden zoals bijvoorbeeld een allergische reactie. Als een bijwerking optreedt, is deze gemakkelijk en goed te behandelen. Het gezondheidsrisico is daarom minimaal. Bovendien brengen deze procedures geen potentiële schade toe aan het individu. Daarnaast is het zo dat als de MRI scan laat zien dat er een verhoogd risico bestaat op cardiovasculaire ziekte dan wel andere bevindingen aantoonen die medisch handelen noodzakelijk maken, worden zowel de participant als diens huisarts op de hoogte gebracht van de bevinding. Bij bevindingen van atherosclerose die dusdanig ernstig is, dat behandeling noodzakelijk is, verwijst het onderzoeksteam de participant door naar de huisarts voor cardiovasculair risicomanagement (de huisarts zal het advies krijgen om te handelen conform standaard 84 van het Nederlands Huisartsengenootschap genaamd: *Cardiovasculair risicomanagement*).

Deze studie heeft veel potentie. Het gebruik van de MRI techniek heeft vele voordelen: het is een veilige procedure, maakt geen gebruik van straling, is geschikt voor herhaalde metingen zonder bijwerkingen, heeft excellente capaciteit om verschillende stadia van atherosclerose reproduceerbaar te beoordelen, kan onderscheid maken tussen verscheidene atherosclerotische componenten en kan atherosclerose al inzichtelijk maken op jonge leeftijd. Het innovatieve van deze studie is daarnaast dat de haalbaarheid van een recente technologische ontwikkeling (de zogeheten *selectieve excitatie* techniek) beoordeeld wordt, die tot doel heeft de scantijd te beperken zonder daarbij in te boeten aan kwaliteit. Beperking van de scantijd kan een enorme vermindering in de kosten van de gezondheidszorg met zich meebrengen. Bovendien kan vanwege deze ontwikkeling, de MRI techniek in de toekomst mogelijk gebruikt worden als een screenings tool om atherosclerose al op jonge leeftijd te detecteren. Dit zal op haar beurt mogelijk leiden tot vroege initiatie van kosteneffectieve preventieve strategieën bij (jonge) personen die een hoog risico lopen op het ontwikkelen van klinisch manifeste atherosclerose.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- man of vrouw
- vrijwilligers
- 18 jaar of ouder
- hebben CT scan ondergaan (cardiac getriggered) waarbij de aorta is afgebeeld
- tenminste 1 plaque aanwezig in de aorta (gedefinieerd als luminale protrusie van > 1 mm radiale dikte);De aanvaardbare tijdsinterval tussen de CT scan en de MRI scan is voor deze studie maximaal 6 weken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap
- gedocumenteerde allergie voor gadolinium
- personen met verminderde nierfunctie (GFR < 60ml/min)
- 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: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2014

Soort: Eerste indiening

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	NL49505.041.14