

Accuratesse van 7T contrast enhanced MRA in het detecteren van stenoses in de kransslagaders: een pilot studie

Gepubliceerd: 29-04-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

De diagnostische waarde van 7T CE-MRA in het detecteren van significante coronaire vernauwingen. Hierbij zal de conventionele coronair angiogram dienen als referentiestandaard.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41333

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Accuratesse van 7T CE-MRA: een pilot studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- 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: aderverkalking, kransslagaders, MRA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aanwezigheid van significante stenoses (>50% reductie in lumen) op 7T CE-MRA. Hierbij is de conventioneel coronair angiogram of de CT-scan van de coronaire vaten de referentiestandaard.

Sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarde en accuratesse per patient en per kransslagader en segment met de 95% Confidentie Interval (CI) zal berekend worden.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten zijn de belangrijkste doodsoorzaak wereldwijd. De meerderheid van de patienten overlijdt ten gevolge van aderverkalking in de kransslagaders. Met behulp van Contrast Enhanced Magnetische Resonantie Angiografie (CE-MRA) is het mogelijk om de kransslagaders op een niet-invasieve manier in beeld te brengen. De diagnostische waarde van CE-MRA in het detecteren van vernauwingen in de kransslagaders kan mogelijk verbeterd worden door te scannen met een ultra-hoge veldsterkte (7 Tesla CE-MRA).

Doel van het onderzoek

De diagnostische waarde van 7T CE-MRA in het detecteren van significante coronaire vernauwingen. Hierbij zal de conventionele coronair angiogram dienen als referentiestandaard.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectioneel diagnostisch onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Minimale risico's met betrekking tot gebruik van het contrastmiddel gadolinium bij de MRI-scan. Hiervoor wordt van tevoren gescreend op bekende allergische reacties op contrastmiddelen en op nierfunctiestoornissen.

Verder zijn er geen schadelijke effecten op korte of lange termijn bekend van MRI op het menselijk lichaam.

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)

- patiënten die ingepland zijn voor een CAG of een CT-scan om de coronaire arterien af te beelden
- 18 jaar of ouder
- ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- acuut coronair syndroom
- atriumfibrilleren
- zwangerschap of mogelijke zwangerschap
- het geven van borstvoeding
- gedocumenteerde allergie voor gadolinium
- personen met een verminderde nierfunctie ($GFR < 30 \text{ ml/min/1.72 m}^2$)
- 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

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2015

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	NL42681.041.12