

Het aantonen van verbindweefseling in het hart na een hartinfarct met behulp van LGE MRI en met bloedbiomarkers.

Gepubliceerd: 12-11-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Het primaire onderzoeksdoel is het onderzoeken van de relatie tussen de bloedbiomarkers (gerelateerd aan fibrose) en de hoeveelheid cardiale fibrose bepaald met contrast-MRI. Secundair heeft dit onderzoek als doel om deze biomarkers te relateren aan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44735

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEFI-MI

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Cardiale remodelering, Fibrose, Hartfalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Cardiale fibrose gemeten met contrast-MRI op tijdstip 4-6 maanden na het infarct.
- Bloedbiomarkers (gerelateerd aan fibrose) op tijdstip 4-6 maanden na het infarct.

Secundaire uitkomstmaten

- Bloedbiomarkers (gerelateerd aan fibrose) op overige tijdstippen.
- Nieuwe circulerende biomarkers (gerelateerd aan fibrose en aan hartfunctie)
- Hartfunctie
- Dood
- Gecombineerd eindpunt van nieuw myocardinfarct (niet fataal), beroerte, cardiovasculaire hospitalisatie of cardiovasculaire dood.
- Hartfalen
- Fibrose gemeten met nieuwe MRI-technieken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij vrijwel elke hartziekte treedt remodelering van het hart op. Deze remodelering heeft een negatief effect op het hart. Een belangrijk kenmerk van deze remodelering is de vorming van extra bindweefsel: fibrose. Fibrose zorgt voor een verminderde pompfunctie en een verhoogde kans op ritmestoornissen. Het aantonen van remodelering in een vroeg stadium is van belang voor risicostratificatie en eventuele aanpassingen van de therapie.

Fibrose wordt nu gedetecteerd met behulp van contrast-MRI. Een nadeel van deze techniek is dat alleen grotere stukken fibrose detecteerbaar zijn. Daarom worden nieuwe MRI technieken onderzocht om ook kleine strengen fibrose te detecteren. Daarnaast is er ook steeds meer interesse in bloedbiomarkers. Wanneer fibrose gevormd wordt, komen er eiwitten vrij die in de bloedbaan terecht komen. Deze eiwitten kunnen gedetecteerd worden en zouden een diagnostische waarde kunnen hebben. Er is helaas nog maar weinig bekend over de relatie tussen deze biomarkers en de fibrose in het hart. Daarnaast kunnen biomarkers ook een prognostische waarde hebben. De afdeling Experimentele Cardiologie heeft onlangs een aantal nieuwe biomarkers geïdentificeerd die mogelijk een relatie hebben met de ontwikkeling van hartfalen na een myocardiinfarct.

Doel van het onderzoek

Het primaire onderzoeksdoel is het onderzoeken van de relatie tussen de bloedbiomarkers (gerelateerd aan fibrose) en de hoeveelheid cardiale fibrose bepaald met contrast-MRI. Secundair heeft dit onderzoek als doel om deze biomarkers te relateren aan de functie van het hart en aan de prognose van de patiënt.

Daarnaast dient dit onderzoek als een pilot om nieuwe biomarkers te identificeren en te valideren die gerelateerd zijn aan fibrose en aan hartfunctie. Ook wordt van de biomarkers de prognostische waarde onderzocht. Ook geldt het als pilot-onderzoek om nieuwe MRI technieken te onderzoeken om fibrose te meten. Deze nieuwe technieken worden vergeleken met de huidige contrast-MRI techniek.

Onderzoeksopzet

Patiënten (n=78) met een acuut myocardiinfarct worden gevolgd in de tijd. Op vier tijdstippen wordt bloed afgenomen om de biomarkers te bepalen. Op drie tijdstippen ondergaan de proefpersonen een MRI en een echocardiografie om de hartfunctie en de cardiale fibrose te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

De proefpersonen komen voor het onderzoek nog twee keer terug. De totale belasting zal ± 5 uur zijn, bestaande uit 3 extra MRI's, 1 extra echo en bloedafname. De proefpersoon kan het stil liggen en de kleine ruimte in de MRI als belastend ervaren.

Risico:

De risico's van het onderzoek zijn minimaal. Alle studie-handelingen zijn standaard handelingen in het UMC Utrecht en worden ook uitgevoerd in de dagelijkse praktijk. Mogelijke risico's van de MRI zijn claustrofobie,

nier-toxiciteit en een reactie tegen het contrastmiddel.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Yalelaan 50
Utrecht 3584 CM
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Yalelaan 50
Utrecht 3584 CM
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)

Patiënt is gediagnosticeerd met acuut myocardinfarct.
Patiënt is 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënt is bekend met een eerder myocardinfarct, hartoperatie of kleplijden.
Patiënt heeft protheses of implantaten die niet MRI-compatibel zijn.
Patiënt heeft een indicatie voor een implanteerbare cardio defibrillator.
Patiënt heeft een aandoening waardoor de collageen turnover veranderd is.
Patiënt heeft recent trauma of een operatie ondergaan (< 6 maanden).
Patiënt is bekend met nierfalen.
Patiënt is bekend met een allergie tegen gadolinium-gebaseerde contrastmiddelen.
Patiënt is bekend met claustrofobie.
Patiënt is zwanger of is bevallen in de afgelopen 90 dagen.

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: 31-03-2014

Aantal proefpersonen: 78

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum:	14-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2017
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	NL45241.041.13