

Innovatieve hart MRI in hoog-risico groepen om de diagnose te verbeteren

Gepubliceerd: 19-12-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Deze studie heeft als doel om cardiomyopathie beter te kunnen diagnosticeren in de toenemende verhoogde risicogroepen bestaand uit mensen met chronische hypertensie, type 2 diabetes mellitus en/of overgewicht door geslachtsspecifieke hart MRI cutoff...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47375

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hart MRI in hoog-risico groepen

Aandoening

- Overige aandoening
- Myocardaandoeningen
- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

cardiomyopathie, niet-ischemische verworven hartziekte

Aandoening

overgewicht en hypertensie patienten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische hypertensie, Hart MRI cardiomyopathie, Overgewicht/obesen, Type 2 diabetes mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoek uitkomst is het valideren van hart MRI cutoff waardes voor hart volumes, dimensies, massa, T1 weefsel waardes en strain (rek) resultaten in verhoogde risicogroepen namelijk mensen met chronische hypertensie (HT), type 2 diabetes mellitus (DM) en overgewicht/obesitas (OB).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoek uitkomsten zijn het beter begrijpen van hart modificaties bij mensen uit verhoogde risicogroepen met chronische hypertensie (HT), type 2 diabetes mellitus (DM) en/of overgewicht/obesitas (OB). En preciezere diagnoses voor cardiomyopathie voor deze groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartziektes maken nog steeds 28% uit van het aantal doden per jaar in Nederland (RIVM, 2011). Met de toenemende vergrijzing, groeien ook de belangrijkste hoog-risicogroepen die kans hebben op hartziektes, namelijk mensen met chronische hypertensie (HT), type 2 diabetes mellitus (DM) en overgewicht/obesitas (OB). Hartziekte symptomen zijn vaak niet specifiek en meerdere dure onderzoeken zijn nodig om een diagnose te kunnen stellen. Als een coronaire hart ziekte is uitgesloten, worden moeilijke gevallen gescand door hart MRI. Cardiomyopathie is dan vaak het geval, wat belangrijk is om vast te

stellen zodat hart dood kan worden voorkomen. Kwalitatieve diagnose van de hart MRI beelden in HT, DM en OB patiënten is vaak niet voldoende doordat het hart volume, massa en andere aanpassingen die een gevolg zijn van de conditie van de patiënt overlappen met de aanpassingen van cardiomyopathie. Het is essentieel om hier wel onderscheid in te kunnen maken, omdat de behandeling anders is en ook weer bijwerkingen heeft. Hart MRI mist momenteel de cutoff waarden van hartmodificaties in de genoemde risicogroepen om precies en vroeg cardiomyopathie vast te kunnen leggen.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel om cardiomyopathie beter te kunnen diagnosticeren in de toenemende verhoogde risicogroepen bestaand uit mensen met chronische hypertensie, type 2 diabetes mellitus en/of overgewicht door geslachtsspecifieke hart MRI cutoff waarden te genereren voor hart volumes, dimensies, wand massa, en andere weefsel eigenschappen (T1-mapping en Strain-metingen).

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve klinische case-gecontroleerde multi-centrum studie waarbij de patienten recruitment en MRI acquisitie volledig plaatsvindt in het UMC Groningen. De beeldverwerking en analyse vindt plaats in het UMCG maar ook in het UMC Utrecht. In totaal worden er 320 proefpersonen gerekruteerd; 40 mannen en 40 vrouwen, ingedeeld in vier groepen; chronische hypertensie, type 2 diabetes, overgewicht en de gezonde controles. De proefpersonen worden gerekruteerd via hun huisarts, flyers en/of advertenties. Voorafgaand aan het MRI onderzoek vragen we de proefpersonen een standaard vragenlijst in te vullen. Hun gewicht, buik- en heupomvang en bloeddruk worden ook gemeten. Na het aanleggen van een infuus, die gebruikt wordt voor de Gadolinium injectie tijdens de MRI scan, wordt er bloed afgenomen om de hematocriet en HbA1c waarden te bepalen.

Alle proefpersonen zullen worden gescand door een 3T MRI scanner (magneto Prisma, 60 kanaal lichaam coil, Siemens Erlangen, Germany) met geavanceerde hart software pakketten. Het scanprotocol bestaat onder andere uit standaard B-TFE pulse sequences om cines op te nemen met een 2-kamer, 4-kamer, korte-as en outflow traject aanzichten van het rechter en linker ventrikel. Het hele hart wordt ook in beeld gebracht vanuit de korte-as doorsnede, van de apex tot de base van het ventrikel, inclusief beide atria. Er worden ook T1-, T2-mapping en late-gadolinium versterkte beelden gemaakt.

Beelden worden na afloop verwerkt, daaronder valt het meten van de hart dimensies, contour tracing van de volumes, massa, T1 en T2 weefsel waarden, en de strain (rek) per myocardial segment op basis van de American Heart Association 16-segment model. LV en RV wand-massa en volumes worden gemeten door tracing van de endocardiale en epicardiale contouren in the korte as doorsnede. Een tweede ervaren analist zal alle metingen controleren voordat ze

in de database worden opgeslagen. Alle analisten zijn blind voor de geslacht, leeftijd en studiegroep van de proefpersoon.

Later in deze studie zal er nog een MRI techniek aan het protocol worden toegevoegd. Deze non-invasieve contrast techniek heet cardiac magnetic resonance elastography (CMRE) en kan worden gebruikt om de shear stiffness van zachte weefsels in kaart te brengen. De myocardiale stijfheid is een belangrijke parameter om de toestand van het myocardium te bepalen voor verschillende ziekten, zoals non-ischemische cardiomyopathieën. In CMRE worden externe bewegingen gebruikt om wave images van een MR plaatje te produceren. Deze kunnen vervolgens geconverteerd worden naar een overzicht met daarop de effectieve myocardiale stijfheid. Ondanks dat deze techniek relatief nieuw is, is deze niet experimenteel meer en is hij al velen malen onderzocht en gebruikt bij zowel dieren als mensen.

Daarnaast zal er nog een sequentie worden toegevoegd die momenteel wordt geoptimaliseerd om te gebruiken bij het hart. Deze sequentie is vessel architectural imaging en wordt momenteel al gebruikt in beeldvorming van het hoofd. Hiermee zullen er snellere perfusiescans, T1, T2 en T2* mapping gedaan kunnen worden.

Inschatting van belasting en risico

Hart MRI inclusief post-contrast opnamen (Gadolinium) wordt uitgevoerd bij de proefpersonen. Mogelijke bijwerkingen van het Gadolinium zijn hoofdpijn, misselijkheid, en duizeligheid voor een korte tijd na de injectie. Deze onbedoelde effecten komen weinig voor ($< 0,04\%$) en zijn omkeerbaar. Bloed wordt afgenomen met gebruik van hetzelfde infuus als gebruikt voor de injectie en een standaard vragenlijst wordt ingevuld nadat de proefpersoon is geïncludeerd, maar voordat het MRI onderzoek plaatsvindt. De proefpersonen kunnen een aantal beelden van hun eigen MRI mee naar huis krijgen. De MRI beelden zullen worden gecontroleerd na acquisitie op evidente ziektes/afwijkingen. Als deze worden geobserveerd zal dit in overleg met de hoofdonderzoeker gerapporteerd worden aan de huisarts van de proefpersoon. Er zal geen follow-up zijn verricht door de onderzoekers zelf.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- leeftijd tussen de 18-40 jaar oud
- geen cardiovasculaire ziektes bekend
- geen co-morbiditeit, behalve de eerste risicofactoren
- informed consent
- Geen sporter (minder dan 4 uur sporten per week)
- niet-roken
- gezond, overgewicht (BMI >25), type 2 diabetes of hypertensie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- roken
- overgevoeligheid voor MRI of Gadolinium
- ijzerhoudende materialen in het lichaam
- hartpatiënt onder behandeling bij cardioloog
- claustrofobie

- pacemaker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2017
Aantal proefpersonen:	320
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
Ander register	2016T042 and 201600674
CCMO	NL59119.042.16