

Vroegdetectie van stille myocardiale ischemie and cardiale dysfunctie in asymptomatische mensen met verhoogde kalkscores

Gepubliceerd: 23-07-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de waarde van vroegdetectie van myocardiale ischemie en andere parameters van cardiale dysfunctie middels cardiale MRI in asymptomatische mensen met een hoog risico op slechte klinische uitkomst door ischemische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55678

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EARLY-SYNERGY

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Ischemische hartziekte, zuurstofgebrek hartspier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: asymptomatisch, cardiale stress perfusie MRI, myocardiale ischemie, preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de prevalentie en uitgebreidheid van stille myocardiale ischemie bepaald middels stress perfusie MRI van het hart in asymptomatische mensen met slagaderverkalking op CT (kalkscore >300).

Het bepalen van het effect van het verrichten van MRI hart met feedback van belangrijke toevalsbevindingen op de klinische presentatie van het natuurlijke beloop van slagaderverkalking (perceptie van symptomen en dientengevolge zoeken van medische hulp).

Secundaire uitkomstmaten

Het bepalen van de prevalentie en uitgebreidheid van andere parameters van cardiale dysfunctie door middel van MRI van het hart in asymptomatische mensen met slagaderverkalking op CT (kalkscore >300).

Het bepalen van de associatie van vroegdetectie van myocardiale ischemie en andere parameters van cardiale dysfunctie met slechte klinische uitkomst (presentatie/perceptie van symptomen, medische consumptie, major adverse cardiovascular event (MACE), kwaliteit van leven)

Het bestuderen van voorspellers van afwijkende bevindingen op MRI hart op de CT-beelden, in de vragenlijst en in bloed samples.

Het oprichten van een imaging dataset om onderzoek te doen naar nieuwe 'imaging biomarkers'.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor vroegtijdige herkenning van individuen in de algemene bevolking met een hoog risico op een slechte klinische uitkomst als gevolg van onopgemerkte ischemische hartziekte, bijvoorbeeld door acuut hartinfarct of plotselinge hartdood, worden momenteel risicoscores, die klassieke risicofactoren in acht nemen, gebruikt. Echter hebben deze risicoscores een beperkte voorspellende waarde en leidt een substantieel aandeel van de mensen alsnog aan aandoeningen gerelateerd aan (plotseling openbarende) ischemische hartziekte, terwijl zij niet herkend zijn of ondanks preventieve behandeling.

De prognostische waarde van het berekenen van een kalkscore op de cardiale CT (als maat voor slagaderverkalking) is uitgebreid onderzocht. Mensen met een kalkscore van 0 blijken een zeer laag risico op een slechte uitkomst te hebben, terwijl mensen met een hoge kalkscore (>300) een groot risico lopen. Momenteel wordt de waarde van preventieve behandeling van mensen op basis van de kalkscore onderzocht.

De aanwezigheid van zuurstofgebrek in de hartspier (myocardiale ischemie) blijkt ook een goede voorspeller van slechte klinische uitkomst te zijn. Behandelstrategieën gebaseerd op de mate van ischemie bleken de klinische uitkomst van symptomatische patiënten te verbeteren. Er is met name kennis omtrent de waarde van ischemie-detectie in symptomatische patiënten en er is weinig bekend over de waarde van detectie van 'stille' ischemie middels MRI in mensen zonder klachten en over kleinere gebieden van ischemie. Echter is perfusieonderzoek middels MRI duur, waardoor het noodzakelijk is om gezonde mensen die een grote kans lopen op het krijgen van acute ischemische hartziekte te selecteren voor verder perfusieonderzoek.

De mate van verkalking (kalkscore) op de cardiale CT bleek in eerdere studies de aanwezigheid van ischemie accuraat te voorspellen, met een hoge prevalentie van ischemie in mensen met een verhoogde kalkscore. Echter werden in deze studies mensen met een voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten onderzocht met SPECT. MRI is gebleken een hogere diagnostische waarde te hebben dan SPECT voor de detectie van ischemie. Een diagnostische strategie die CT (kalkscore, anatomische maat) combineert met verder onderzoek middels cardiale MRI (perfusie, functionele maat) zou de vroegtijdig opsporing van asymptomatische hoog-risico mensen zonder geschiedenis van hart- en vaatziekten verder kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de waarde van vroegdetectie van myocardiale

ischemie en andere parameters van cardiale dysfunctie middels cardiale MRI in asymptomatische mensen met een hoog risico op slechte klinische uitkomst door ischemische hartziekte te onderzoeken. We zullen de prevalentie en uitgebreidheid van stille myocardiale ischemie op MRI en de associatie met slechte klinische uitkomst gedurende vijf-jaars follow-up onderzoeken in asymptomatische mensen met bewezen slagaderverkalking (CT kalkscore >300), waarvan men weet dat zij een hoog risico lopen op acute gebeurtenissen ten gevolge van ischemische hartziekte. Resultaten van de MRI-scan zullen alleen teruggekoppeld worden indien er sprake is van ernstige toevallsbevindingen die nadere diagnostiek en/of behandeling behoeven.

Op basis van eerder onderzoek kan men verwachten dat 'placebo' interventies de symptoomperceptie veranderen. Het slechts rapporteren van ernstige aandoeningen als toevallsbevindingen aan de deelnemers kan bij individuen die geen resultaten ontvangen van de MRI-scan tot de (mogelijk valse) aanname leiden dat er geen sprake is van hartziekte en daardoor de perceptie van symptomen en het zoeken van medische hulp beïnvloeden. De groep die MRI hart ondergaat zal vergeleken worden met een groep die geen MRI zal ondergaan, om de klinische presentatie van het natuurlijke beloop van slagaderverkalking (optreden/herkennen van symptomen en diens gevolge medische hulp zoeken) te volgen en een eventuele verandering in de perceptie van symptomen en vervolgens zoeken van medische hulp na het verrichten van de MRI scan te kunnen evalueren.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief multi-center observationeel cohort onderzoek. Twee cohorten zullen gecreëerd worden door middel van randomisatie. Dit wordt gedaan om een eventuele verandering in de perceptie van symptomen na het verrichten van de MRI-scan met slechts rapporteren van ernstige toevallsbevindingen te kunnen evalueren. Deelnemers ingedeeld in cohort 1 zullen stress perfusie MRI van het hart ondergaan. Deelnemers ingedeeld in cohort 2 zullen geen stress perfusie MRI van het hart ondergaan, maar zullen gevolgd worden om het natuurlijke beloop van slagaderverkalking te kunnen volgen. 1660 gezonde asymptomatische mensen zullen gerandomiseerd verdeeld worden over de twee cohorten. Follow-up vindt plaats middels vragenlijsten na 1, 2.5 en 5 jaar en het raadplegen van het medisch dossier. Het scannen van de 830 individuen in cohort 1 zal ongeveer 1.5 - 2.5 jaar duren. In cohort 1 zal ook een bloedafname plaatsvinden tijdens het bezoek aan het ziekenhuis voor de MRI-scan.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers in de MRI groep zullen een bloedafname en MRI-scan ondergaan tijdens 1 bezoek aan het ziekenhuis. Daarnaast zullen zij gevraagd worden in totaal 5 vragenlijsten in te vullen voorafgaand (1x), bij intake (1x) en gedurende follow-up (3x) van gemiddeld 15 minuten per keer. Deelnemers in de groep die geen MRI-scan zullen ondergaan vullen alleen de vragenlijsten in en hoeven geen

bezoek aan het ziekenhuis af te leggen.

De MRI-scan is een veelgebruikte onderzoekstechniek die veilig is bevonden. Er is een kleine kans op (milde) bijwerkingen van het vasodilaterend medicijn (adenosine) en contrastmiddel (gadolinium). Mogelijke bijwerkingen van het vasodilaterende medicijn kunnen zijn dyspnoe of bekende pijn of drukkend/beklemmend gevoel op de borst tijdens infusie. Deze bijwerkingen zijn kortdurend (<30 sec na staken infusie). Mogelijke bijwerkingen van het contrastmiddel zijn hoofdpijn, misselijkheid en duizeligheid gedurende een korte periode na injectie. Allergische reacties op beide middelen zijn zeldzaam. Ernstige bijwerkingen van beide middelen zijn zeer zeldzaam. De bloedafname is eveneens minimaal belastend. Er bestaat een zeer kleine kans op hematoom of flebitis als gevolg van de bloedafname.

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)

Asymptomatische mensen met verhoogde calciumscores op CT (verricht voor deelname aan deze studie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende voorgeschiedenis met hartziekte
Contra-indicaties voor cardiale MRI
Zwangerschap
Ernstige comorbiditeit en/of verwachte levensduur < 1 jaar
Niet in staat om schriftelijke toestemming te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-05-2019
Aantal proefpersonen:	1392
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2021

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
CCMO	NL64860.042.18