

Het hart in 3D - cardiale MRI zonder adempauzes om de functie en weefsel bepaling te verbeteren en te versnellen

Gepubliceerd: 20-01-2025 Laatste bijgewerkt: 31-01-2025

We willen de totale scantijd verkorten en de acquisities versnellen bij patiënten die zich presenteren met cardiovasculaire aandoeningen door het evalueren van de nieuw ontwikkelde 3D scantechniek met het gebruik van de adaptive-CS-network for CMR.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57265

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3DCMR

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

hartfalen, myocardiale ischemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D perfusie beeldvorming, 4D cine beeldvorming, Cardiovascular MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We willen de beeld kwaliteit van de nieuw ontwikkelde 3D cardiale scantechniek bij patiënten met hart- en vaatziekten evalueren. De beeldkwaliteit van deze nieuwe 3D scan wordt vergeleken met de huidige beschikbare standaard scans voor de volgende CMR technieken:

- Cardiac cine imaging
- Cardiac perfusion imaging
- Late gadolinium enhancement (LGE)
- Mapping techniques including T1/T1 rho/T2/T2* mapping
- Cardiovascular flow imaging

Secundaire uitkomstmaten

De scantijd van de onderzoeksscan en daarmee de reductie op de totale scantijd zal geevalueerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiale magnetische resonantie (CMR) is in de dagelijkse klinische praktijk een gevestigde, niet-invasieve beeldtechniek geworden voor de diagnose en risicostratificatie van veel hart- en vaatziekten. Er zijn veel toepassingen en technieken binnen de CMR om de myocardiale en vasculaire functie en ziekte te evalueren en te begrijpen. De acquisitie van de huidige standaard cardiale MRI scans met de vereiste multiële adempauzes kunnen makkelijk oplopen tot 1 - 1.5 uur. Deze relatieve lange scantijden met de adempauzes blijven een uitdaging voor patiënten en ziekenhuizen, wat de toegankelijkheid van de cardiale MRI

beperkt. Het verkorten van de totale scantijd en het wegnemen van de adempauzes zal de ervaring van patiënten verbeteren en de CMR toekomst bestendig maken. De nieuwe 3D cardiale MRI sequentie is ontwikkeld waarbij de patient tijdens de scan rustig kan blijven doorademen. Ook zijn de voorbereidende planningsscans niet meer nodig met behoud van beeldkwaliteit. De beelden kunnen gereconstrueerd worden met het gebruik van de adaptive-CS-network. Dit kan de scantijd aanzienlijk verkorten.

Doel van het onderzoek

We willen de totale scantijd verkorten en de acquisities versnellen bij patiënten die zich presenteren met cardiovasculaire aandoeningen door het evalueren van de nieuw ontwikkelde 3D scantechniek met het gebruik van de adaptive-CS-network for CMR.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten die worden verwezen voor een MRI-scan van het hart krijgen het standaard klinische scanprotocol. Patiënten verwezen worden door de behandelend cardioloog en die toestemming geven krijgen eerst de standard klinische CMR scan volgens de huidige scanprotocollen. De deelnemers krijgen aansluitend een aanvullende 3D CMR-scan van het hart van maximaal 15 minuten. Geen aanvullende medicatie of contrast middelen worden toegediend. Geen additionele bloedonderzoeken zijn vereist. Deze scan wordt op dezelfde scanner verricht en zal direct na het afronden van de standaardscans plaatsvinden. Het is niet nodig om naar een andere scanner over te stappen. Na de scan verlaat de patiënt het ziekenhuis, er is geen extra nazorg nodig. Beeld verwerking en kwaliteit van de nieuwe scan wordt vergeleken met de huidige standaard scans. Totale scantijden worden geevalueerd en vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

Voor dit onderzoek krijgen patienten die een CMR scan ondergaan een extra scan van 15 minuten zonder extra mediactie, bloedonderzoek of contrastmiddel. Hiermee wordt het risico van de extra scan ingeschat op minimaal naast de gebruikelijke standaard risico's voor een standard CMR onderzoek volgens het conventionele scanprotocol. Deze worden geminimaliseerd door de standaard klinisch gebruikte veiligheidsprotocollen van de afdeling Radiologie binnen het LUMC.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- Indicatie voor cardiale MRI beeldvorming
- Leeftijd boven de 18 jaar
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Exclusie criteria voor MRI zoals claustrofobie, pacemaker, metalen implantaten, etc.

- Een psychiatrische of vergelijkbare aandoening waardoor het protocol niet kan worden begrepen en er dus geen informed consent kan worden getekend

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2025

Aantal proefpersonen: 250

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MRI scanner;4D FBWH patch R57

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL85313.058.24