

Herstel van hartfunctie en regionale longdoorbloeding in chronische thromboembolische pulmonale hypertensie na pulmonale endarteriectomie onderzocht tijdens inspanning met de MRI scan

Gepubliceerd: 18-04-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Met inspanningsonderzoek in de MRI de mate van herstel van de hartfunctie objectiveren en in het bijzonder onderzoeken of de beperking van het inspanningsvermogen in CTEPH patiënten, na een hemodynamisch succesvol uitgevoerde PEA, veroorzaakt wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30973

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Herstel van hartfunctie en regionale longdoorbloeding na PEA

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Longvaataandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

chronische longembolie, chronische thromboembolische pulmonale hypertensie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO (NWOA_6T8AFW), Actelion Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische thromboembolische pulmonale hypertensie, hartfunctie, magnetic resonance imaging, pulmonale endarteriectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Mate van herstel van rechter kamer slagvolume respons tijdens inspanning
- 2) Mate van herstel van regionale bloeddorstroming na PEA

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Relatie tussen de mate van herstel van hartfunctie en de mate van herstel van regionale doorbloeding
- 2) Relatie tussen de mate van herstel van de hartfunctie en de direct postoperatief vastgestelde hemodynamische verbetering.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische thromboembolische pulmonale hypertensie (CTEPH) is het gevolg van het niet volledig resorberen van acute longembolieën. Onbehandeld is CTEPH een progressieve ziekte met een slechte prognose. De pulmonale endarteriectomie (PEA) is de therapie van keuze voor patiënten met chirurgisch benaderbare, proximale CTEPH. PEA leidt in de meederheid van deze patiënten tot een zeer sterke verbetering van de pulmonale hemodynamiek, waarbij de bloeddruk in de arteria pulmonalis (bijna) normaliseert.

Als gevolg hiervan verbetert het inspanningsvermogen sterk, maar normaliseert vaak niet volledig. Eerder echocardiografisch onderzoek gaf aanwijzingen voor

mogelijk bij inspanning optredende (residuale) pulmonale hypertensie. Dit zou het gevolg kunnen zijn van bij de operatie niet verwijderde, meer distaal gelegen stolsels. Als gevolg van de residuale pulmonale hypertensie wordt het inspanningsvermogen van de patiënten mogelijk in cardiale zin gelimiteerd. Wij hebben eerder met behulp van MRI onderzoek aangetoond dat bij patiënten met idiopathische pulmonale arteriële pulmonale hypertensie (IPAH) het inspanningsvermogen beperkt werd door een verminderde toename van het slagvolume van de rechter hartkamer tijdens inspanning.

Doel van het onderzoek

Met inspanningsonderzoek in de MRI de mate van herstel van de hartfunctie objectiveren en in het bijzonder onderzoeken of de beperking van het inspanningsvermogen in CTEPH patiënten, na een hemodynamisch succesvol uitgevoerde PEA, veroorzaakt wordt door een verminderde rechter ventrikel slagvolume respons tijdens inspanning.

Bestuderen van het effect van PEA op het herstel van regionale longdoorbloeding.

Tot slot, bestuderen in hoeverre de mate van herstel van de hartfunctie correleert met de mate van herstel van de regionale longdoorbloeding.

Onderzoeksopzet

Inspanningsonderzoek in de MRI met bepaling van de hartfunctie in rust en de functionale cardiale respons tijdens submaximale inspanning. Submaximale inspanning is gedefinieerd als 70% van het maximale inspanningsniveau bepaald tijdens een, in het kader van de routine work-up voor PEA, uitgevoerde maximale inspanningstest op een fietsergometer.

Tevens zal de regionale longdoorbloeding in rust worden bepaald.

Ter bepaling van het herstel van hartfunctie en regionale doorbloeding na PEA, wordt een jaar na PEA het onderzoek herhaald bij patiënten met een (bijna) normalisatie van de druk in de arteria pulmonalis (gemiddelde PAP * 30 mmHg).

Inschatting van belasting en risico

Voor zover bekend heeft MRI geen nadelige effecten op de gezondheid.

Gadolineum wordt routinematig gebruikt en geldt als zeer veilig in gebruik.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
Nederland

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)

Eerste deel studie: Patienten met operabele CTEPH

Tweede deel studie: Patienten met na PEA (bijna) normale arteria pulmonalis druk

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Nierinsufficiëntie (creatinine > 115 umol/l)

Eerste deel studie: algemeen geldende contraindicaties voor MRI

Tweede deel studie: ook: residuale pulmonale hypertensie (mean PAP>30 mmHg)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2007

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL16461.018.07