

Nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid van 3D-echocardiografie bij meten van de rechterventrikelfunctie.

Gepubliceerd: 17-10-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Vergelijken van de uitvoerbaarheid, nauwkeurigheid en intra- en interobserver variabiliteit van korte-as genomen versus lange-as genomen RV volumes met realtime 3D echocardiografie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32243

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3DERV

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

nvt

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D-echo, RV-functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zowel voor de RV als de LV worden de einddiastolische, eindsystolische volumes, ejectiefractie en slagvolumes bepaald.

De RV en LV slagvolumes worden met elkaar vergeleken om de interne validiteit te meten met behulp van een gepaarde t-test.

Endocardiale contouren worden twee keer handmatig getraced in elk frame door 2 observers. Deze metingen worden vergeleken om de intra- en interobservervariabiliteit te meten met behulp van een gepaarde t-test en een Bland-Altman-analyse.

Secundaire uitkomstmaten

De benodigde tijd om een hartcyclus te tracen zal worden getimed met behulp van een stopwatch.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tegenwoordig wordt het RV volume meestal bepaald met behulp van cardiale MRI met korte-as opnames. Real-time 3D echocardiografie is een goedkoper, sneller en patiëntvriendelijker alternatief. Voordat real-time 3D echocardiografie kan worden toegepast in de dagelijkse praktijk is er meer informatie nodig over de uitvoerbaarheid, nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van de uitvoerbaarheid, nauwkeurigheid en intra- en interobserver variabiliteit van korte-as genomen versus lange-as genomen RV volumes met

realtime 3D echocardiografie.

Onderzoeksopzet

Interventie: Realtime 3D echocardiografie zal worden uitgevoerd bij 45 proefpersonen. Om de kwaliteit van de verkregen afbeeldingen te vergroten wordt een contrastvloeistof geïnjecteerd bij alle volwassen proefpersonen.

Methodes: Real-time, transthoracale 3D echocardiographische afbeeldingen (IE-33, X3-1 transducer, Philips Medical Systems, Best, The Netherlands) zullen worden verkregen via de apicale opname. Gebruikmakend van on board software (Qlab 5, general imaging view) zullen de RV en LV volume worden verdeeld in 7 korte-as en in 7 verticale lange-as slices. Endocardiale contouren worden twee keer handmatig getraced voor elk frame in 1 hartcyclus in alle slices om de RV en LV volume curves te berekenen door 2 observers. Voor het meten van de validiteit en nauwkeurigheid van realtime 3D echocardiografie worden de LV en RV slag volumes vergeleken. Het gemiddelde verschil zal een maat zijn voor nauwkeurigheid en validiteit. Voor het meten van reproduceerbaarheid wordt elk frame twee keer handmatig getraced. Het gemiddelde verschil tussen de twee metingen per observer en het verschil tussen de metingen van de verschillende observers zal een maat zijn voor de reproduceerbaarheid.

Inschatting van belasting en risico

Toediening van contrast agentia is veilig en de bijwerkingen, die zijn gemeld, waren over het algemeen minimaal en reversibel. Ernstige allergische reacties zijn bekend, maar alleen bij 1 op de 50000 patiënten.

Het gebruik van ultrasound is veilig. Toediening van een bulk van ultrasound met een mechanische index van 1.3 tijdens toediening van microbubbles is gebruikt in andere studies ten aanzien van myocardiale perfusie bij myocardiaal contrast echocardiografie, en daar zijn geen problemen bij gerapporteerd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Ziekerstraat 12D
6511LH Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Ziekerstraat 12D
6511LH Nijmegen
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)

Man
Leeftijd >18 en <40 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekend met Allergie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-01-2008
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL20197.091.07