

Uitvoerbaarheid en variabiliteit van 2D Speckle Tracking Imaging bij de bepaling van de linkerkamer twist en untwisting bij gezonde vrijwilligers en patienten met congenitale aortaklepstenose

Gepubliceerd: 09-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Speckle Tracking Imaging is een relatief nieuwe echocardiografische techniek waarbij de linkerkamer twist en untwisting in beeld kan worden gebracht en gekwantificeerd. Bij gezonde volwassenen en geselecteerde groepen met onder andere hypertensie,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32426

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

2DSTILV

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Congenitale aortaklepstenose; Aangeboren hartklepvernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Congenitale aortaklepstenose, Linkerkamer twist, Linkerkamer untwisting, Speckle Tracking Imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maximale systolische twist (graden per cm)

Tijd tot maximale systolische twist (msec)

Piek negatieve twist snelheid (graden per seconde)

Tijd tot piek negatieve twist snelheid (msec)

% Untwisting op 20% van diastole (%)

Secundaire uitkomstmaten

Interobserver variabiliteit

Intraobserver variabiliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jong volwassenen met een congenitale aortaklepstenose kennen ondanks optimale medicamenteuze therapie, begeleiding door een specialistisch team en eventuele aortaklepvervanging een verminderde prognose in vergelijking met gezonde leeftijdsgenoten. De oorzaak van de verminderde prognose is niet geheel duidelijk. Dit kan onder andere samenhangen met hartfalen dat deze patiënten groep vaak op latere leeftijd ontwikkeld en blijkbaar niet voorkomen wordt door aortaklepvervanging. Mogelijk wordt te lang gewacht met interventie, echter huidig aanvullende diagnostiek (2D echocardiografie) geeft geen aanleiding tot eerder ingrijpen. Mogelijk worden subtiele vormen van dysfunctie gemist.

Doel van het onderzoek

Speckle Tracking Imaging is een relatief nieuwe echocardiografische techniek waarbij de linkerkamer twist en untwisting in beeld kan worden gebracht en gekwantificeerd. Bij gezonde volwassenen en geselecteerde groepen met onder andere hypertensie, hartinfarct en kleplijden blijkt dit al mogelijk. Onduidelijk is of deze techniek ook toepasbaar is in een populatie jong volwassenen met congenitale hartziekte zoals aortaklepstenose. Indien mogelijk zal moeten worden nagegaan hoe variabel deze metingen per onderzoeker en tussen onderzoekers zijn en hoe deze zich verhouden ten opzichte van de conventionele techniek in relatie tot de ernst van de stenose.

Onderzoeksopzet

50 gezonde vrijwilligers (geen stenose) en 25 patiënten met congenitale aortaklepstenose (milde stenose en matig tot ernstige stenose) zullen worden vergeleken. Beide groepen ondergaan zowel het conventionele 2D echocardiografische onderzoek als wel het verrichten van enkele additionele opnamen die gebruikt kunnen worden voor offline analyse voor het bepalen van de LV twist en untwisting middels Speckle Tracking Imaging. Er worden geen invasieve metingen verricht. Er wordt geen materiaal afgenomen. Er wordt geen gebruik gemaakt van echo-contrast. Het onderzoek duurt ca 30 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 8
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 8
6500 HB Nijmegen

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 18 en 40 jaar

Congenitale aortaklepstenose met kleppoppervlak $<1.0 \text{ cm}^2$, $1.0\text{-}1.5 \text{ cm}^2$ or $1.5\text{-}2.0 \text{ cm}^2$

LVEF $\geq 55\%$

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

LVEF $< 55\%$

Non-valvulaire aortaklepstenose

Hypertroof Obstructieve CardioMyopathie

Rediduele coarctatio aortae

Matige tot ernstige aortaklepinsufficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2009
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2009
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	NL24818.091.08