

Effecten van percutane MitraClip implantatie op het atriale septum en de mitralisklep instroompatronen tijdens inspanning.

Gepubliceerd: 17-01-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het effect van de MitraClip implantatie evalueren op:- mitralisklep instroompatronen tijdens inspanning- het atriale septum, met name de bestaansduur van het iASD en het bijkomende risico op rechter atrium en ventrikel dilatatie en paradoxale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37635

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inspannings echocardiografie na MitraClip implantatie

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

mitralisklep stenose en atrium septum defect; vernauwing van de mitralisklep en defect in het boezemtussenshot

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Iatrogen aatrium septum defect, Inspannings echocardiografie, MitraClip, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van MitraClip implantatie op mitralisklep implantatie tijdens inspanning en de prevalentie en bestaansduur van het iASD, gemeten door middel van rust en inspannings echocardiografie.

Secundaire uitkomstmaten

De hoeveelheid belletjes die oversteken naar het linker ventrikel binnen 3 hartslagen na zichtbaarheid van het contrast in de rechter ventrikel.

De aanwezigheid van rechter atrium of rechter ventrikel dilatatie, veroorzaakt door links naar rechts shunt over het iASD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de implantatie van één of meer MitraClips in patiënten met mitralisklep insufficiëntie (MI) wordt een vermindering van het mitralisklep oppervlak gecreëerd. Tot nu toe is nog niet aangetoond dat dit leidt tot een klinisch significante mitralisklep stenose. De instroompatronen door de mitralisklep na MitraClip implantatie zijn echter alleen in rust gemeten bij deze patiënten. De mitralisklep instroompatronen zijn in het verleden wel gemeten tijdens inspanning bij patiënten die behandeld zijn middels de chirurgische dubbele opening techniek van Alfieri. Deze waarden stegen destijds significant tijdens inspanning maar bleven binnen de bovenste referentie limiet. Wij zouden graag het effect van de MitraClip implantatie op de mitralisklep instroompatronen tijdens inspanning willen onderzoeken.

De laatste jaren is er hernieuwde interesse in het gebruik van de transseptale

(TS) benadering tijdens de behandeling van hartziekten. Het aantal TS procedures stijgt en ook de diameter van de transseptale catheter neemt toe, wat leidt tot belangstelling voor het persisteren van het daarmee gecreëerde iatrogene atriale septum defect (iASD). Het iASD is reeds beschreven als complicatie ten gevolge van een transseptale benadering bij verschillende cardiologische procedures. Zelfs een paradoxale embolie leidend tot een transient ischemic attack (TIA), verworven cyanotische hartziekte en rechter ventrikel falen is reeds beschreven als gevolg van een iASD. In een eerdere studie is beschreven dat een iASD langer dan 9 maanden bestaat in 30% van de onderzoekspopulatie. Huidige studies die de incidentie van een iASD evalueren suggereren dat het grootste deel van de iASD's spontaan sluit na 6 maanden. Alle voornoemde studies zijn echter uitgevoerd in patiënten die een transseptale benadering ondergingen met een 8F catheter. De catheter die gebruikt wordt bij MitraClip implantatie is de grootste transseptale catheter tot nu toe en meet 24 French. Tot nu toe is niet bekend wat de gevolgen zijn van het hiermee gecreëerde iASD en hoelang het iASD persisteert. Wij zouden graag de prevalentie, de bestaansduur en de geassocieerde risicofactoren van het iASD bij MitraClip patiënten willen onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het effect van de MitraClip implantatie evalueren op:

- mitralisklep instroompatronen tijdens inspanning
- het atriale septum, met name de bestaansduur van het iASD en het bijkomende risico op rechter atrium en ventrikel dilatatie en paradoxale embolieën.

Onderzoeksopzet

In deze single center studie zouden we graag minstens 30 patiënten willen includeren die een MitraClip implantatie hebben ondergaan met één of meer clips in ons centrum tussen mei 2009 en februari 2012. Wegens de exploratieve opzet van de studie is een formele steekproefgrootte berekening niet mogelijk.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen hebben geen direct voordeel van deelname aan de studie, echter de echocardiografie uitgevoerd door ervaren onderzoekers kan mogelijke klep of atriale septum problemen aan het licht brengen, waardoor deze in een vroeg stadium gecorrigeerd kunnen worden. Het voordeel van deze studie bestaat uit de kennis die de onderzoekers kunnen vergaren over de effecten na MitraClip implantatie op de mitralisklep instroompatronen en het atriale septum. De mogelijke risico's voor de proefpersonen gerelateerd aan deelname aan de studie zijn klein; er is een perifeer intraveneus infuus nodig voor het toedienen van het contrast om het iASD goed in beeld te brengen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Patienten die een MitraClip implantatie hebben ondergaan in het Academisch Medisch Centrum Amsterdam tussen mei 2009 en februari 2012.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Niet in staat om informed consent te geven.

Niet in staat om een inspannings echocardiografie te ondergaan.

Onvoldoende beeldkwaliteit bij echocardiografie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-01-2012

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-01-2012

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	ID
CCMO	NL39025.018.11