

Beeldvorming van ventriculaire adaptatie na een dubbelzijdige longtransplantatie in patiënten met pulmonale arteriële hypertensie

Gepubliceerd: 23-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het onderzoeken van de mechanische adaptatie van de RV 'drukontlasting' en reversibiliteit van RV dysfunctie in patiënten die een een longtransplantatie hebben ondergaan.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41137

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ventriculaire adaptatie na LTX i.v.m. pulmonale hypertensie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk longslagader, idiopatische/primaire pulmonale arteriële hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Longtransplantatie, Magnetische resonantie beeldvorming, Pulmonale arteriële hypertensie, Rechter ventrikel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Rechter ventricle respons gemeten met MRI, met betrekking tot: 1) RV massa, trabekularisatie en extracellulaire matrix compositie, 2) geometrie en septum configuratie en 3) radiale, circumferentiële en longitudinale contracties.

Linker ventrikel respons, gemeten met MRI, met betrekking tot functie, geometrie en massa.

Secundaire uitkomstmaten

Functionele parameters op echocardiografie, PAH-specifieke karakteristieken op ECG en NT pro-BNP.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pulmonale arteriële hypertensie (PAH) is een fatale ziekte die gekarakteriseerd wordt door rechter ventrikel (RV) dysfunctie en falen. Rechtszijdige hartcatheterisatie (RHC) is de gouden standaard voor de diagnostiek naar PAH. Echter, in de loop van de jaren heeft MRI zich ontwikkeld tot een excellente, niet-invasieve methode om de meest belangrijke parameters te meten die geassocieerd zijn met PAH. Tegenwoordig is MRI complementair aan RHC in de follow-up van patiënten met PAH.

Huidige therapieën voor de behandeling van PAH hebben de lange termijn overleving verbeterd, echter blijft de mortaliteit hoog. Patiënten die niet goed (meer) reageren op medicamenteuze therapie, is longtransplantatie vaak nog de enige mogelijkheid. Een aantal studies hebben de effecten van longtransplantatie op de RV onderzocht, echter deze studies zijn oud en gebaseerd op invasieve diagnostiek. Onderzoek naar veranderingen in RV functie en mechaniek, met gebruikmaking van MRI, zijn belangrijk in de timing van longtransplantatie bij PAH patiënten en het draagt bij aan de vraagstukken die

bestaan met betrekking tot RV functie bij drukbelasting en -ontlasting.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de mechanische adaptatie van de RV 'drukontlasting' en reversibiliteit van RV dysfunctie in patiënten die een een longtransplantatie hebben ondergaan.

Onderzoeksopzet

Explorative case study

Inschatting van belasting en risico

De volgende onderzoeken vinden tweemaal plaats per patiënt (voor en zes maanden na LTX):

- Voorgeschiedenis en huidige ziektegeschiedenis, incl. NYHA-klasse.
- Lichamelijk onderzoek (LO)
- MRI (LV en RV volume, massa en extracellulaire matrix compositie [T1-mapping]).
- Transthoracale echocardiografie (TTE, standaard protocol voor functie, dimensies en klepafwijkingen).
- Rust ECG
- Laboratoriumonderzoek: NT pro-BNP, eGFR (serum wordt opgeslagen).

In alle patiënten die een LTX ondergaan is bloedonderzoek, echocardiografie en ECG onderdeel van de routine follow-up voor en na een LTX. Om te voldoen aan de secundaire uitkomstparameters worden tijdens het standaard bloedonderzoek een 3 extra buisjes bloed (a 10 ml) afgenomen.

In patiënten met PAH is MRI voor en na LTX onderdeel van de standaard zorg.

In de controle groep, zonder PH, is de MRI niet standaard zowel voor als na de LTX

Alle onderzoeken worden gepland in combinatie met al bestaande afspraken. Deelname aan de studie zal tot minimale extra inspanning leiden. Patiënten die deelnemen aan de studie worden blootgesteld aan de bestaande bijwerkingen van het contrastmiddel tijdens MRI.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

Studie groep:

- patiënten op de wachtlijst voor een dubbelzijdige longtransplantatie in verband met pulmonale arteriële hypertensie.
 - geschikt voor MRI
 - geen claustrofobie
 - geen pacemaker, ICD, etc
- Informed consent.;
- Controle groep:
- patiënten op de wachtlijst voor een dubbelzijdige longtransplantatie
 - echocardiografie met een RV piekdruk <25mmHg.
 - geschikt voor MRI
 - geen claustrofobie

- geen pacemaker, ICD, etc
- Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet voldoen aan inclusie criteria.
- BMI >40
- Zwangeren, zij worden >3 maanden na de zwangerschap geïnccludeerd.
- Leeftijd <18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-04-2015
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL48555.042.14