

Calibratie van tijdsdensitometrie voor de kwantificatie van aortaklepregurgitatie

Gepubliceerd: 01-06-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primair onderzoeksdoel: Validatie van een geautomatiseerde tijd-densitometrische methode (qRA) voor het bepalen van aortaregurgitatie (AR) op contrast aortografie tegenover de gouden standaard voor de bepaling van AR (cardiale MRI) met het oog op het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41724

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IQ-AR

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

aortaklepinsufficiëntie, aortakleplek, aortaklepregurgitatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aortaklep, aortografie, MRI, regurgitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Regurgitatievolume en regurgitatiefractie gemeten met snelheid-gecodeerde cardiale MRI
2. qRA-index gemeten met aortografie

Secundaire uitkomstmaten

1. Semi-kwantitatieve TTE metingen
 - a. zowel niet -TAVI patiënten en pre-TAVI:
 - i. Vena contracta (VC) (mm)
 - ii. Druk halfwaardetijd (PHT) (ms)
 - b. Enkel in geval van TAVI: Post-TAVI:
 - i. Grootte van de circumferentiele paravalvulaire klepregurgitatie
 - ii. Diastolic flow reversal in de aorta descendens
2. Kwantitatieve TTE (voor) / TOE (post) metingen (alleen in geval van TAVI patiënten)
 - a. Effectief regurgitatie oppervlakte (EROA) (mm²)
 - b. Regurgitatie Volume (RV) (ml)
3. 'Sinning' index / (AR-index) berekend op basis van hemodynamische drukmetingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aortaregurgitatie (AR) is een frequente bevinding na Transcatheter aortaklep implantatie (TAVI) en wordt geassocieerd met een verhoogde sterfte in het eerste jaar na de implantatie procedure. In het cathlab wordt contrast aortografie (CA) wordt altijd uitgevoerd op het einde van elke TAVI procedure om de positie van de prothese te evalueren en het procedurele succes te beoordelen, met inbegrip van het kwantificeren van de paraprosthetische regurgitatie. Deze indeling van de AR op contrast aortography, zoals die werd beschreven door Sellers in 1964, is semi-kwantitatief, gebaseerd op visuele interpretatie en dus subjectief voor interpretatie. Studies die aortaklep regurgitatievolume en -fractie op basis van deze methode hebben berekend toonden een brede spreiding van regurgitatievolume binnen elke visueel beoordeelde categorie en ook aanzienlijke overlap tussen categorieën. Deze studies met aortografische evaluatie werden uitgevoerd voor het tijdperk van de echocardiografie, welke nu is uitgegroeid tot de standaard techniek voor de evaluatie van native AR. Transoesophageale echocardiografie (TEE) is nu het routine onderzoek tijdens TAVI procedures en dient om de optimale positie van de klep te verifiëren alsook de afwezigheid van klinisch relevante klepregurgitatie. Transthoracale echocardiografie (TTE) geniet de voorkeur om TAVI patienten of patienten met natief aortakleplijden in de routine klinische praktijk verder op te volgen.

Daarentegen erkennen de huidige richtlijnen dat de kwantificering van paravalvular AR na TAVI door echocardiografie problematisch kan zijn en dit om verschillende redenen: er kunnen meerdere regurgitante jets bestaan, de jet kan circumferentieel hebben rond het TAVI prothese, het metaal van de prothese veroorzaakt een verstoring van het akoestische gereflecteerde signaal, de regurgitatie jets zijn vaak te excentrisch om te alligneren met het Doppler signaal en de vena contracta lokaliseren is soms problematisch. Anderzijds kan in principe een zorgvuldig uitgevoerde contrastaortografie vele van de bovengenoemde problemen oplossen, mits een meer objectieve meting van de AR beschikbaar komt.

Computer-geassisteerde meting van de radiografische veranderingen in contrastdichtheid maakt reeds een objectieve kwantificering van de myocardblush op coronaire angiografie mogelijk. Soortgelijke principes kunnen worden toegepast op de beoordeling van AR. De onderzoekers van deze studie hebben onlangs een prototype software ontwikkeld (CAAS QRA, Pie Medical Imaging, Maastricht, Nederland) op basis van tijddensitometrie om de AR te meten op basis van de oppervlakte onder de 'contrast time-density' curve (RAUC) in de aortawortel en de linker hartkamer.

Om de interpretatie van de RAUC en andere parameters verkregen met aortografie

verder te valideren is een vergelijkende analyse met een gouden standaard volumetrische methode nodig, i.e. cardiale Magnetische Resonantie Imaging (CMRI). CMRI heeft niet de nadelen van echocardiografie zoals hierboven besproken en maakt kwantificering van het regurgitatievolume en -fractie mogelijk met een hoge reproduceerbaarheid. CMRI heeft het nadeel van een relatief hoge financiële en logistieke kost en is daarenboven ook niet on-site beschikbaar in het cathlab waar de TAVI procedure wordt uitgevoerd. Daarom is het interessant om een aortografische, tijd-densitometrisch methode verder te valideren tegen MRI.

Doel van het onderzoek

Primair onderzoeksdoel:

Validatie van een geautomatiseerde tijd-densitometrische methode (qRA) voor het bepalen van aortaregurgitatie (AR) op contrast aortografie tegenover de gouden standaard voor de bepaling van AR (cardiale MRI) met het oog op het verfijnen van de interpretatie en het evalueren van de nauwkeurigheid van de qRA-methode.

Secundair onderzoeksdoel:

Validatie van de geautomatiseerde tijd-densitometrische qRA op contrast aortografie tegenover echocardiografische metingen van de AR.

Onderzoeksopzet

Een pilot studie waarbij de meting van de AR met een tijdsdensitometrische methode op aortografie (qRA) wordt gevalideerd tegen de gouden standaard met contrast MRI (CMRI).

Multicenter studie, met rekrutering van 15-20 patienten van elk van 3-4 sites.

Een vervolgstudie met een groter patiëntenaantal zal enkel worden gestart wanneer de overeenkomst tussen de nieuwe onderzoeksmethode (qRA) en de gouden standaard (MRI) superieur is aan deze van echocardiografie:

(1) Het gemiddelde verschil in regurgitatievolume en -fractie gemeten met 'velocity encoded' MRI en de qRA op aortografie is minder dan 10%.

en

(2) Het gemiddelde verschil in regurgitatievolume en -fractie gemeten met 'velocity encoded' MRI en echocardiografie is groter dan (1).

Inschatting van belasting en risico

Patienten ondergaan volgende extra belasting/risico:

Aortografie: Extra 30ml contrastinjectie tijdens de aortografie. Kleine extra kans op niertoxiciteit en allergische reactie op jodiumcontrast.

CMRI: tijdens de procedure kan een claustrofobische reactie optreden of een

allergische reactie op gadolinium (MRI contrast).

Alle proefpersonen ondergaan reeds een invasieve evaluatie en / of behandeling voor coronaire hartziekte. Dit onderzoek is niet verschillend van de huidige gangbare cardiologisch praktijk en de richtlijnen van de ACC / AHA / ESC. Het enige verschil is dat een aortografie wordt verricht. Het extra risico verbonden aan deze aortografie is minimaal.

De cardiale MRI (CMRI) is een extra onderzoek buiten de normale standaard diagnostiek. Het extra risico verbonden aan deze CMRI is minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

1. Patiënten van >18j
2. Tenminste milde (graad 1 of meer) aortaregurgitatie (AR) op contrast aortografie of echocardiografie
3. Per protocol contrast aortografie
4. Contrast aortografie die voldoet aan alle criteria voor beeldkwaliteit voor de kwantificering van de AR door qRA
5. Cardiale MRI (CMRI) kan binnen 1 week van aortografie worden uitgevoerd
6. Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gevorderde nierinsufficiëntie als contra indicatie voor aortografie (eGFR <30 ml / min)
2. Contra-indicatie voor cardiale MRI
3. Contrast aortografie is uitgevoerd, maar voldoet niet aan de kwaliteitscriteria
4. CMRI niet uitgevoerd binnen 1 week van de datum van het onderzoek met contrast aortografie
5. Allergie aan radiologische jodium- of gadoliniumhoudende contrastmiddelen

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: 01-01-2015

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL50942.078.14