

Ventriculaire contractiele reserve voor de optimalisatie van de patiëntselectie voor MitraClip implantatie.

Gepubliceerd: 16-04-2015 Laatst bijgewerkt: 16-04-2024

Primaire Doelstelling: De associatie tussen de functionele verbetering (verandering in VO2 max) en een Dobutamine Stress Echo (DSE) parameters zal worden bepaald. Zo kan de diagnostische waarde van DSE worden onderzocht. Secundaire doelstelling (en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42366

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimalisatie van patiëntselectie voor MitraClip implantatie.

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

mitralisklepinsufficiëntie, mitraliskleplekkage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contractiele reserve, MitraClip, Mitralisklep insufficiëntie, Patiëntenselectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Voorspellende waarde van de contractiele reserve op de functionele verbetering.
- Verhelderen van de remodelling capaciteit (de herstel capaciteit) van het Linker Ventrikel (LV) en het Rechter Ventrikel (RV).

Secundaire uitkomstmaten

- Voorspellende waarde van hartfalenmarkers op functionele verbetering.
- Voorspellende waarde van co-morbiditeiten op functionele verbetering.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiëntselectie is van groot belang om te zorgen dat een MitraClip implantatie effectief is. Factoren zoals de linker en rechter ventrikel functie en in het bijzonder de ventriculaire contractiele reserve, zal deze effectiviteit beïnvloeden. Bij een slechte hartfunctie, zonder contractiele reserve, zal een patiënt minder profiteren van een MitraClip implantatie als in het geval van een aanwezige contractiele reserve. De voorspellende waarde van de contractiele reserve op de functionele uitkomst zal verder onderzocht moeten worden.

Huidige richtlijnen houden voor het plaatsen van een MitraClip een minimale levensverwachting van 1 jaar aan. Tegenwoordig wordt deze levensverwachting voornamelijk bepaald door de aan- of afwezigheid van comorbiditeiten. Welke factoren verder een rol spelen moet onderzocht worden. Inzicht krijgen in deze factoren zal een betere patiëntselectie in de toekomst mogelijk maken waardoor de MitraClip implantatie effectiever zal worden en minder patiënten onnodig worden blootgesteld aan de risico's van een dergelijke procedure.

Doel van het onderzoek

Primaire Doelstelling: De associatie tussen de functionele verbetering (verandering in VO2 max) en een Dobutamine Stress Echo (DSE) parameters zal

worden bepaald. Zo kan de diagnostische waarde van DSE worden onderzocht.

Secundaire doelstelling (en): De invloed van de MitraClip implantatie van verschillende parameters wordt geanalyseerd. De invloed van de MitraClip op de contractiele reservecapaciteit, verandering in ejectiefractie en de verandering in Mitralisklep Insufficiëntie (MI) zal worden geanalyseerd. Ook zal de invloed van de MitraClip op de Tricuspidalisklep Insufficiëntie (TI) en de pulmonale drukken geanalyseerd. Verder worden hartfalenmarkers bijgehouden, zoals de NT-proBNP, omdat dit voorspellend bleek te zijn bij eerder onderzoek. De invloed van de MitraClip op de acute hemodynamische effecten zal onderzocht worden met behulp van druk-volume metingen. Ten slot zal de rol van co-morbiditeiten op de lange termijn uitkomst na MitraClip implantatie worden onderzocht. Met meer kennis van deze invloeden, kan een meer overwogen beslissing gemaakt worden bij de patiëntselectie betreffende de MitraClip implantatie.

Onderzoeksopzet

De opzet van het onderzoek is een observationele cohort studie. De duur van de patiëntinclusie is van april 2015 tot april 2017. De duur van de follow-up zal zijn tot april 2019

Inschatting van belasting en risico

De procedures die zijn toegevoegd aan de standaard klinische zorg voor onderzoek doel zijn worden indien mogelijk gecombineerd met de standaard ziekenhuisbezoeken om het aantal extra afspraken te minimaliseren. Patiënt zal een CPET en een DSE tijdens standaard bezoeken ondergaan. Het is de bedoeling dat deze onderzoeken gecombineerd met de standaard screening en de standaard MRI. De proefpersoon moet in vragenlijsten invullen tijdens standaardbezoeken. De conductantie katheter worden ingebracht via de sheath die reeds is ingevoerd voor de standaard bloeddrukmetingen. Een 8 French sheath moet worden ingevoerd in plaats van de standaard gebruikte 6 French sheath. De Swan-Ganz katheter wordt geïntroduceerd via een extra ingevoerd veneuze sheath links. Als resultaat van de metingen zal de fluoroscopietijd verhogen met minder dan 1 minuut. Een aanvraag voor straling advies is naar dr.ir. G.J.Streekstra verstuurd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Patiënten die lijden aan mitralisklepinsufficiëntie en geaccepteerd zijn voor de MitraClip screening
- Leeftijd > 18 jaar oud
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die niet in staat zijn om (geïnformeerde) toestemming te geven

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: 09-06-2015

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-04-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2015

Soort: Amendement

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	NL52635.018.15