

Four-dimensional flow cardiac magnetic resonance imaging voor beoordeling van coarctatie van de aorta, een monocenter, prospectieve, diagnostische, cross-sectionele studie.

Gepubliceerd: 10-06-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

1. Het onderzoeken van non-invasieve 4D flow CMR voor het beoordelen van aortaboog stenose en dit vergelijken en correleren met conventionele beeldvormende modaliteiten en met drie-dimensionale rotatie angiografie (3DRA) met computational fluid...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43033

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

4D flow CMR bij coarctatie van de aorta.

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

aangeboren hartafwijkingen, coarctatie van de aorta

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4D flow CMR, aorta, coarctatie, computational fluid dynamics

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * flow kwalificatie in de aorta en over de vier hartkleppen.
- * flow kwantificatie in de aorta en over de vier hartkleppen (in mL).

Secundaire uitkomstmaten

Het is gebruikelijk om onderstaande termen in het Engels te gebruiken:

- * wall shear stress.
- * pressure difference.
- * pulse wave velocity.
- * turbulent kinetic energy.
- * viscous energy losses.
- * standardized flow parameters.
- * peak velocity.
- * acquisition time.
- * post-processing time.
- * Inter-observer agreement.
- * Difference in stroke volumes over the cardiac valves in the absence of shunting or valvular regurgitation.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Standaard beoordeling van coarctatie van de aorta (CoA) bestaat uit statische beeldvormende technieken (diameter) en drukmetingen (invasief gemeten). Met een nieuwe techniek, 4D flow cardiac magnetic resonance (4D flow CMR), is het mogelijk om een meer omvattende beoordeling te doen van de aortale flow, inclusief de plek van de coarctatie. 4D Flow CMR verschaft een non-invasieve manier om bloed flow kwalitatief en kwantitatief te karakteriseren en kan gebruikt worden om geavanceerde hemodynamische parameters af te leiden zonder stralingsbelasting. Zodoende verschaft 4D flow CMR een geïntegreerde beeldvormingsmodaliteit waarmee de substraten van CoA volledig begrepen kunnen worden met de potentie om patiënten identificatie, risico stratificatie, follow-up en behandeling te verbeteren. Alsook om onnodige invasieve angiografien te verminderen.

Doel van het onderzoek

1. Het onderzoeken van non-invasieve 4D flow CMR voor het beoordelen van aortaboog stenose en dit vergelijken en correleren met conventionele beeldvormende modaliteiten en met drie-dimensionale rotatie angiografie (3DRA) met computational fluid dynamics (CFD).
2. het onderzoek van 4D flow CMR voor het beoordelen van flow over de hartkleppen en deze te vergelijken met conventionele 2D CMR.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, mono-center, diagnostische cross-sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

De enige belasting bestaat uit een langere onderzoeksduur van de CMR met <10 minuten. Deze CMR is standard of care, alsook de controle CMR na 1 maand voor de patiënten die een interventie ondergaan. Op basis van het risicoclassificatie advies van de Federatie van Universitair Medische Centra (hulplijst risicoclassificatie uit NFU advies kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek) graderen wij dit onderzoek als verwaarloosbaar risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om deel te kunnen nemen aan deze studie moet een deelnemer aan de volgende criteria voldoen:

Patienten:

- deelnemer is 12 jaar of ouder
- deelnemer wordt (opnieuw) onderzocht voor (re-)coarctatie van de aorta
- deelnemer stemt in met alle studie handelingen, is competent en wil geschreven informed consent geven. ;Gezonde vrijwilligers:
- Deelnemer is 18 jaar of ouder.
- Deelnemer (en ouders/verzorgers indien <18 jaar) stemt in met alle studiehandelingen, is

wilbekwaam en wil geschreven informed consent geven.

Vrijwilligers:

- deelnemer is 12 jaar of ouder
- deelnemer (en ouders/verzorgers indien <18 jaar) stemt in met alle studie handelingen, is competent en wil geschreven informed consent geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een mogelijke studiedeelnemer die aan een van de volgende criteria voldoet zal worden geexcludeerd van deelname aan de studie:

- Deelnemer is jonger dan 12 jaar oud.
- Deelnemer heeft een dusdanige medische aandoening, die naar mening van de onderzoekers de veiligheid of effectiviteit van deelname aan de studie in het geding brengt.
- Deelnemer is zwanger, geeft borstvoeding of heeft een actieve kinderwens.
- Deelnemers heeft een voorgeschiedenis van niet adequaat behandeld drugs of alcoholmisbruik, heeft niet de capaciteit om instructies te volgen, of zal waarschijnlijk niet compliant zijn aan de studie en follow-up.
- Deelnemer weigert geïnformeerd te worden over toevalsbevindingen van de CMR.
- Deelnemer heeft naar beoordeling van het studieteam een aandoening die de flow in de aorta kan beïnvloeden.
- Deelnemers met contraindicaties voor de CMR:
 - a. De aanwezigheid van geïmplanteerde niet-MRI compatibele pacemaker of ICD.
 - b. De aanwezigheid van geïmplanteerde elektronische devices zoals cochleaire implantaten of zenuwstimulators.
 - c. Deelnemers die niet in de MRI scan passen.
 - d. Claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-10-2017
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-06-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL57178.041.16