

Hemodynamische karakterisatie van hart- en aortaziekten na klepsparende aortawortelvervanging, mechanische aortaklepimplantatie of septum myectomie: een 4D-flow MRI studie

Gepubliceerd: 16-08-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Bloeddoorstromingsprofielen, turbulente flow en energieverlies bestuderen in patiënten met aortawortelprothesen
Turbulente flow en wanddruk bestuderen in patiënten met een mechanische aortaklep
Bloeddoorstromingsprofielen, turbulente flow en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43202

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

4D-flow MRI na VSRR, mechanische AVR of septum myectomie

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

kunst hartklep, kunstbloedvat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: AMC Foundation (Appelvink fonds)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4D flow, Aorta, Aortaklep, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bloedstroomsnelheid en -patronen, turbulentie, wanddruk en energieverlies

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klepsparende aortawortelvervang is een cardiochirurgische ingreep die wordt uitgevoerd ter behandeling van aneurysmata van de aortaowortel, zonder de aortaklep te vervangen. In de hedendaagse kliniek worden twee technieken toegepast: de David "reimplantatie" techniek en de Yacoub "remodelering" techniek. Er is veel onderzoek verricht waarin deze twee technieken vergeleken worden, waaruit gebleken is dat vroege en late mortaliteit, cardiopulmonaire bypass tijd en aortaklemtijd vergelijkbaar zijn. Enkele studies hebben aangetoond dat aortaklepinsufficiëntie vaker voorkomt na de Yacoub procedure dan na de David procedure, waarna de vraag ontstaat of techniek-specifieke verschillen in bloeddorstroming geassocieerd zijn met postoperatieve aortaklepfunctie.

Aortaklepstenose is de meestvoorkomende aandoening van hartkleppen en is een progressieve aandoening. Chirurgische aortaklepvervang is de enige permanente behandelingsmogelijkheid en wordt uitgevoerd door vervanging van de gecalcificeerde aortaklep door een mechanische of biologische kunstklep. Mechanische kleppen zijn gemaakt van carbon en gaan levenslang mee. Echter, door hun bicuspide design zou het kunnen dat zij veranderingen in bloedstroomprofielen en wandspanning in de aorta veroorzaken, hetgeen zou kunnen leiden tot veranderingen in de wanddegradatie met als gevolg hiervan versnelde aortaworteldilatatie.

Hypertrofische cardiomyopathie is een heterogene ziekte van het myocard en kenmerkt zich door verdikking van de wand van het linker ventrikel. Door deze verdikking kan obstructie van de outflow van het linker ventrikel ontstaan, hetgeen levensgevaarlijk kan zijn. De meest uitgevoerde behandeling bestaat uit het excideren van een deel van het myocard, hetgeen zorgt voor goede doorstroming van het bloed vanuit de linker ventrikel naar de aorta. Echter, wat het effect van deze behandeling is op de stromingsrichting en -snelheid van het bloed is vrijwel onbekend.

Onlangs is de 4D-flow MRI sequentie beschikbaar gekomen, waarmee bloedstroomprofielen en hemodynamische parameters in en rondom het hart onderzocht kunnen worden. Hierdoor is het mogelijk om bij deze patiënten bloeddorstroming en andere hemodynamische parameters objectief te analyseren

Doel van het onderzoek

Bloeddorstromingsprofielen, turbulente flow en energieverlies bestuderen in patiënten met aortawortelprothesen

Turbulente flow en wanddruk bestuderen in patiënten met een mechanische aortaklep

Bloeddorstromingsprofielen, turbulente flow en energieverlies bestuderen in patiënten na een septum myectomie

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele retrospectieve pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Geen risico*s

Scan duurt 40 minuten, indien mogelijk tijdens reguliere policonrole gepland

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 Meibergdreef 9

Amsterdam 1105 AZ

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 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)

Volwassen patienten die een klepsparende aortawortelvervanging middels David of Yacoub procedure, implantatie van een mechanische aortaklep of een septum myectomie wegens hypertrofische cardiomyopathie hebben ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra/indicatie voor MRI (zie protocol voor details)
Chirurgische procedure heeft minder dan 6 maanden geleden plaatsgevonden

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:	03-02-2017
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2016
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

CCMO

ID

NL57372.018.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-01-2020

Totaal aantal deelnemers: 44

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely