

MRI-onderzoek naar bloedstroomprofielen in het hart van patiënten met een aandoening van het geleidingssysteem.

Gepubliceerd: 03-04-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

i) Karakteriseren van bloedstroom patronen in de linkerventrikel van patiënten met LBTB, ii) kwantificeren van de energetische eigenschappen van de linkerventrikel in LBTB en iii) een vergelijking van genoemde parameters tussen LBTB-patiënten met en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45695

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

4D flow MRI in LBTB

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

geleidingsstoornis van het hart, Linker bundeltakblok

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4D flow MRI, cardiale dyssynchronie, linker bundeltakblok (LBTB)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beschrijving en kwantificatie van diverse intracavitaire LV flow parameters (bijvoorbeeld vortex flow patronen, vortex formation time, kinetische energie, energie dissipatie).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De bloedstroom in een gezonde hart wordt gekenmerkt door een spiraalvormige beweging (een zogenaamde vortex). Door deze vortices verloopt de vullingsfase van de hartkamer efficiënt, wordt energie behouden (in de vorm van kinetische energie) en wordt de ejectiefase van de linkerventrikel vergemakkelijkt (doordat het hart minder mechanische energie hoeft te leveren). Het is onbekend in hoeverre geleidingsstoornissen (zoals het linker bundeltakblok [LBTB]) de bloedstroom patronen in het hart verstoren. De niet-gelijkmatige samentrekking van het hart in LBTB kan er hypothetisch voor zorgen dat de vortices in de linkerventrikel verstoord raken. In theorie gaat hierdoor waardevolle kinetische energie verloren en verloopt de ejectie van de linker ventrikel minder efficiënt. Recent ontwikkelde beeldvormende technieken, zoals 4D flow MRI, zijn in staat om vortices in het hart in beeld te brengen en om aan de hand hiervan de energetische eigenschappen van het hart te kwantificeren. Het doel van deze studie is om, gebruikmakend van 4D flow MRI, bloedstroompatronen (met bijbehorende energetische eigenschappen) te onderzoeken in patiënten met een linker bundeltakblok.

Doel van het onderzoek

i) Karakteriseren van bloedstroom patronen in de linkerventrikel van patiënten met LBTB, ii) kwantificeren van de energetische eigenschappen van de linkerventrikel in LBTB en iii) een vergelijking van genoemde parameters tussen

LBTB-patiënten met en zonder hartfalen en gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Observationele, cross-sectionele studie (uitgevoerd in het Maastricht University Medical Center [MUMC+]).

Inschatting van belasting en risico

De voorgelegde studie is van observationele aard en heeft geen invloed op het medisch beleid zoals ingesteld door de hoofdbehandelaar. Alle deelnemers ondergaan een MRI-scan (geschatte duur: 2 uur inclusief voorbereiding). MRI onderzoek is zeer veilig. De voorgestelde scan protocols worden routinematig gebruikt en zijn derhalve niet-experimenteel. 4D Flow MRI maakt gebruik van de intrinsieke magnetische eigenschappen van het lichaam (er is derhalve geen belasting met ioniserende straling). Het gebruik van een contrastmiddel is onnodig. Kortom: de risico's van deelname aan deze studie worden zeer klein geacht. Ongemak bestaat uit het geluid dat de scanner produceert en de liggende houding die de deelnemers moeten aannemen gedurende de scan. Deze studie kan bijdragen aan het ophelderen van het pathofysiologisch mechanisme van LBBB in het ontstaan van hartfalen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- Leeftijd >18 jaar oud.
- Voldoet aan criteria voor linker bundeltakblok (behalve de groep van gezonde vrijwilligers).
- Wilsbekwaam.
- Bereid tot tekenen informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pijn op de borst of verdenking of acute cardiale ischemie.
- Documentatie van eerder myocardinfarct.
- Atriumfibrilleren of anderszins tachycardie >100 bpm.
- Eerdere cardiochirurgische ingreep.
- Tekenend van decompensatio cordis.
- Congenitaal/genetische hartziekte.
- (Matig) ernstig kleplijden.
- Contra-indicatie voor MRI-onderzoek (zoals pacemaker, neurostimulator etc.).

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:	26-07-2017
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL59828.068.16