

Atriale vortex flow met 4D MRI in verschillende stadia van atriale remodeling: een pilot studie

Gepubliceerd: 05-11-2015 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Om te onderzoeken of atrial flowpatronen gedurende sinusritme verschillen tussen patiënten boezemfibrilleren en gezonde controles.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46866

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Linkeratrium 4D flow

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren, hartkloppingen, hartritmestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Afdelingsbudget uit CMR corelab activiteiten (onderdeel van Image Analysis Center VUmc).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4D MRI, atriale remodelling, bloedstroompatronen, cardiovasculaire MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zal zijn atriale vortex flow, vortex eigenschappen, and particle tracing in het linkeratrium zoals gevisualiseerd met 4D MRI.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn linkeratrium fibrose, linkeratrium functie (door volumetrische metingen met MRI te combineren met invasive drukmetingen tijdens PVI procedure (alleen AF patiënten).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF) gaat gepaard met een verhoogd risico op tromboembolische complicaties, met name ischemisch CVA. Verschillende mechanismen bij AF leiden tot vertraagde bloedstroming, waardoor het risico op vorming van trombi toeneemt. In patiënten met AF vormen zich trombi, die met de bloedstroom worden meegenomen naar de hersenen en de rest van het lichaam. Het is aannemelijk dat atriale flow bij paroxysmaal AF ook verminderd is gedurende sinusritme. Mogelijke mechanismen zijn structurele remodelling/fibrosering van het linkeratrium, mechanische discordantie van het linkerhartoor, allen met verandere atriale hemodynamiek tot gevolg. Studies met 4-dimensionale MRI hebben bloedstroomwervelingen (vortex flow) aangetoond in gezonde atria. De huidige studie zal als pilot dienen om te onderzoeken of er verschillen bestaan in atriale flowpatronen tussen patiënten met AF en gezonde controles, gebruikmakend van 4D-MRI.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of atrial flowpatronen gedurende sinusritme verschillen tussen patiënten boezemfibrilleren en gezonde controles.

Onderzoeksopzet

Observationele cohortstudie, cross-sectioneel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers ondergaan tijdens de MRI scan een fluid challenge met intraveneuze toediening van 500ml NaCl 0.9%. Patiënten met AF ondergaan dezelfde fluid challenge ook tijdens de PVI behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten ondergaan een MRI onderzoek met late-gadolinium enhancement en een fluid challenge met 500ml NaCl 0.9% intraveneus in 10 min. AF patiënten die reeds gepland stonden voor PVI behandeling worden geïnccludeerd en ondergaan tijdens PVI extra atriale drukmetingen voor en na eenzelfde fluid challenge. De risico's zijn verwaarloosbaar. Gadolinium is een zeer veilig contrastmiddel, dat vaak wordt gebruikt in de zorg. Intraveneuze toediening van gadolinium kan een minimale reactie t.p.v. de injectie veroorzaken (pijn, koud of warm gevoel). Zoals met andere contrastmiddelen kan een allergische reactie optreden, inclusief anafylaxie, hoewel dit zeer ongebruikelijk is. Voor de veiligheid is altijd een arts aanwezig bij de MRI scan om de patiënt te monitoren en eventueel anti-allergische medicatie toe te dienen als nodig. patiënten met een bekende of verdenking op gadolinium allergie of met ernstig nierfalen (GFR < 30ml/min) worden geëxcludeerd.

Voor gezonde vrijwilligers zijn alle studieonderdelen extra (MRI scan en echocardiogram). De belasting omvat alleen een tijdsinvestering. De risico's zijn verwaarloosbaar (gadolinium contrastmiddel hierboven beschreven en intraveneus 500ml NaCl 0.9% worden geen bijwerkingen/risico's van verwacht).

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

Atriumfibrilleren (AF) groepen: paroxysmaal AF (gedefinieerd als AF met spontane terminatie binnen 7 dagen) OF persisterend AF (gedefinieerd als niet zelf-terminerend AF langer dan 7 dagen durend, maar geen permanent AF); gepland voor pulmonaale vene isolatie behandeling. Gezonde controlegroep: geen cardiale ziekte in de voorgeschiedenis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle groepen: leeftijd onder 18 of hoger dan 75 jaar; klinisch significant kleplijden; linkerventrikel ejectiefractie <50%; ernstig nierfalen (GFR <60ml/min); elektrische cardioversie <6 weken voorafgaand aan inclusie; contra-indicatie voor MRI (d.w.z. geïmplanteerde apparaten, claustrofobie, metaalsplinters in de ogen, magnetische breinclips); bekende contrastallergie voor gadolinium

Additioneel voor AF patiënten: atriumfibrilleren op het ECG op de dag van de MRI scan

Additioneel voor gezonde vrijwilligers: structurele hartziekte op het echocardiogram

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-11-2017
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	4D flow MRI
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2018
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	NL54302.029.15