

Vier-dimEnsioneLe fLOW analYse van Complexe aangeboren harTafwijkingen

Gepubliceerd: 20-06-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel zal zijn de superioriteit van 4D-flow CMR metingen tov 2D-PC CMR metingen aan te tonen. Om dit te doen zullen met beide technieken volumina in de MPA gemeten worden. Als referentiestandaard zal het RV volume, gemeten met een andere...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48789

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VELOCITY

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

arteriele switch circulatie, Transpositie van de grote vaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Hartekind

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arteriele Switch operatie, Congenitale hartziekten, Transpositie van de grote vaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De intraclass correlatie coëfficiënt van 4D-flow CMR volume metingen in de pulmonaal arterie en multi-slice volumetric RV metingen
- De intraclass correlatie coëfficiënt van 2D-PC CMR volume metingen in de pulmonaal arterie en multi-slice volumetric RV metingen

Secundaire uitkomstmaten

- o Net flow (mL/cycle)
- o Retrograde flow (%)
- o Peak flow (mL/s)
- o Time-to-peak flow (ms)
- o Peak acceleration (L/s^2)
- o Resistance index
- o Wall shear stress (Pa).
- o Pressure difference (mmHg).
- o Pulse wave velocity (m/s).
- o Turbulent kinetic energy (mW).
- o Viscous energy losses (mW).
- o Peak velocity (m/s).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij kinderen met een transpositie van de grote vaten zijn de grote vaten van het lichaam aangesloten op de verkeerde hartkamer. De rechter hartkamer pompt zuurstofarm bloed vanuit het lichaam via de aorta weer terug naar het lichaam, zonder dat het zuurstofarme bloed langs de longen komt om zuurstof op te nemen. De linker hartkamer pompt zuurstofrijk bloed uit de longen via de longslagader weer terug naar de longen zodat er geen zuurstofrijk bloed naar de andere organen van het lichaam gaat.

Middels een arteriële switch operatie worden de aorta en longslagader aangesloten op de juiste hartkamers, een operatie die op baby-leeftijd plaatsvindt. Deze techniek wordt sinds 1977 in Utrecht uitgevoerd. De operatie geeft wat betreft overleving erg goede resultaten. Echter, er treden na de operatie nog regelmatig complicaties op. Hiervoor zijn re-interventies (middels catheterprocedure of operatie) nodig in een behoorlijk deel van de patiënten. De meest voorkomende complicaties zijn vernauwingen van de longslagader en de grote zijtakken hiervan, en deze zijn ook de belangrijkste reden van re-interventie als kinderen ouder worden. Het is bekend dat dit door verschillende oorzaken kan ontstaan, maar over de effecten op de rechter hartkamerfunctie, de inspanningscapaciteit en de longcapaciteit weten we nog onvoldoende.

Met behulp van vier-dimensionale flow cardiac magnetic resonance willen we de afwijkende bloedstromingen in de arteriële switch circulatie kwalificeren en kwantificeren. Daarna willen we onderzoeken of deze afwijkende bloedstromingen een relatie hebben met klinische uitkomsten zoals rechterventrikelfunctie, longcapaciteit en inspanningscapaciteit.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel zal zijn de superioriteit van 4D-flow CMR metingen tov 2D-PC CMR metingen aan te tonen. Om dit te doen zullen met beide technieken volumina in de MPA gemeten worden. Als referentiestandaard zal het RV volume, gemeten met een andere MRI techniek (multi-slice volumetric RV measurements) gedaan worden. Voor beide technieken (4D-flow en 2D-flow) zal een intraclass correlation coefficient met de referentiestandaard uitgerekend worden.

Het secundaire doel is het exploratief onderzoeken van de voorspellende waarde van de 4D-flow parameters voor klinische uitkomsten, zoals de RV-functie of de inspanningscapaciteit.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Voor deelnemers < 16 jaar:

Alle drie de onderzoeken zijn in het kader van reguliere zorg. De extra MRI-metingen die worden verricht voor deze studie zullen de scandeuur met zo'n 10-15 minuten verlengen. De belasting voor proefpersonen wordt zo klein mogelijk gehouden door te proberen alle onderzoeken op één dag te plannen. Het zeer kleine risico op een allergische reactie op contrastmiddel bij de MRI is niet gerelateerd aan de studie, aangezien de CMR met contrast gebeurt in het kader van reguliere zorg.

Voor deelnemers > 16 jaar:

De echocardiografie wordt verricht in het kader van reguliere zorg. De CMR en de fietsergometrie duren beiden ongeveer een uur (inclusief voorbereiding). De patienten zullen dus gevraagd worden naar het ziekenhuis te komen voor deze twee onderzoeken, zo dicht mogelijk op elkaar op dezelfde dag worden gepland. Zo proberen we de belasting voor de proefpersonen minimaal te houden. Het zeer kleine risico op een allergische reactie op contrastmiddel bij de MRI is niet gerelateerd aan de studie, aangezien de CMR met contrast alleen gebeurt in het kader van reguliere zorg. Bij het inspanningsonderzoek wordt er zeer zelden een hartritmestoornis opgewekt bij patiënten met een aangeboren hartafwijking.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten < 16 jaar:

- Patienten met een transpositie van de grote vaten die in het verleden een arteriële switch operatie hebben ondergaan
- Patienten in de leeftijd van > 7 jaar
- Patienten die een klinische indicatie voor CMR, echocardiografie en inspanningstest hebben, gesteld door hun behandelend arts.

Patienten > 16 jaar:

- Patienten met een transpositie van de grote vaten die in het verleden een arteriële switch operatie hebben ondergaan
- Patienten in de leeftijd van 16-40 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen jonger dan 8 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-12-2018

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL62666.041.17