

4D flow hemodynamiek van de kransslagaders in volwassenen na arteriële switch operatie voor transpositie van de grote vaten

Gepubliceerd: 09-06-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

In het huidige onderzoeksvoorstel beogen wij met de 4D flow MRI techniek functionele metingen te verrichten van de bloedstromen in kransslagaders bij patiënten na arteriële switch operatie. Hierbij willen we de rol van deze bloedstromen en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51012

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

4D flow MRI na ASO

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

arteriële switch operatie, Transpositie van de grote vaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: CVON ConCor genes. In 2020 heeft CVON CONCOR-genes een oproep gedaan voor onderzoeksvoorstellen in het kader van het Young Talent Program. Het Young Talent Program is een beurs met een duur van 1 jaar voor "out of the box" ideeën voor jonge onderzoekers die werken in het veld van aangeboren hartafwijkingen. In 2020 hebben wij een aanvraag gedaan voor dit project (4D flow MRI na arteriële switch) die gehonoreerd is. Er is geen contract afgesloten met CVON CONCOR-genes.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arteriële switch operatie, coronairen, MRI, transpositie van de grote vaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Metingen 4D in de kransslagaders:

1. kwalitatief: identificatie flow patronen en lokalisatie van deze patronen
2. kwantitatief:
 - o symmetrie/asymmetrie van de (piek)bloedstroomprofielen

Secundaire uitkomstmaten

Piek systolische regionale wall shear stress

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transpositie van de grote vaten is een ernstige aangeboren hartafwijking waarbij in de aanleg van het hart de grote slagaders zijn verwisseld: de aorta komt uit de rechter kamer en de longslagader uit de linker kamer. De huidige chirurgische behandeling voor deze hartafwijking is de arteriële switch operatie die kort na de geboorte wordt verricht. Deze operatie werd in 1975 voor het eerst succesvol uitgevoerd en sinds midden jaren 80 heeft het wereldwijd de daarvoor gebruikelijke operatieve techniek nagenoeg volledig vervangen. Een steeds grotere groep patiënten die deze operatie heeft ondergaan bereikt nu de volwassen levensfase.

Tijdens de arteriële switch operatie worden de grote slagaders boven het niveau van de hartkleppen omgedraaid, zodat de grote bloedvaten weer op de juiste hartkamers aangesloten zijn. Tevens worden de kransslagaders omgezet. Hoewel

deze nieuwe operatieve techniek de korte en lange termijn overleving voor kinderen met deze aandoening sterk heeft verbeterd, worden er in het beloop belangrijke rest-afwijkingen gevonden. Uit eerder onderzoek in volwassenen is naar voren gekomen dat er variaties zijn in hoe de kransslagaders zijn aangelegd en hoe ze zich hebben ontwikkeld in de periode na de operatie tot aan de volwassen levensfase. CT scans van de kransslagaders in volwassen patiënten laten zien dat er regelmatig afwijkingen van de coronairen worden gevonden, voorbeelden hiervan zijn: scherpe afgang (< 30 graden) van de kranslagader ten opzichte van aorta, interarterieel beloop (kransslagader verloopt tussen de aorta en longslagader) en knik (kinking) in het verloop van de kransslagader. De impact van deze afwijkende eigenschappen van de kransslagaders op de bloedstroom is onbekend. Tevens is het niet bekend of deze afwijkende kransslagaders een verhoogde kans lopen op het vroegtijdig ontstaan van aderverkalking (atherosclerose). Middels een relatief nieuwe MRI techniek willen we middels 4D flow metingen van bloedstroomsnelheden en bloedstroompatronen in de kransslagaders verrichten en willen we onderzoeken of de kransslagaders een verhoogd risico lopen op het vroegtijdig ontwikkelen van aderverkalking.

Doel van het onderzoek

In het huidige onderzoeksvoorstel beogen wij met de 4D flow MRI techniek functionele metingen te verrichten van de bloedstromen in kransslagaders bij patiënten na arteriële switch operatie. Hierbij willen we de rol van deze bloedstromen en bloedstroomveranderingen in relatie tot de vorm (geometrie) van de kransslagader beoordelen.

Studiedoelen in onderzoeksgroep van patiënten na arteriële switch operatie voor transpositie van de goten vaten:

1. Analyseren van bloedstroom patronen (flow hoek, flow asymmetrie), regionale vaatwand parameters (regionale wall shear stress) in de ostia en proximale segmenten van de kransslagaders middels 4D flow MRI.

Onderzoeksopzet

Dit cross-sectioneel, observationeel en tevens exploratieve onderzoek beoogt alle patiënten met arteriële switch operatie voor transpositie van de grote vaten (TGA) (n=35) in het AMC met een klinische indicatie voor MRI te includeren

Inschatting van belasting en risico

De 4D flow MRI metingen zijn exploratief en zullen additioneel zijn aan het normale MRI follow-up protocol waardoor de MRI tijd met maximaal 30 minuten zal worden verlengd. De totale MRI tijd zal daardoor maximaal 60 minuten bedragen. Voor elke patient worden de 4D flow resultaten geïnterpreteerd in relatie tot

eerder verkregen standaard follow up onderzoeken (oa. CT coronairen, inspanningstest en echo cor).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

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)

- volwassenen persoon met transpositie van de grote vaten en arteriële switch operatie
- poliklinische follow-up op de poli cardiologie van het AMC en heeft CONCOR

registratie

- 18 jaar en ouder
- klinische indicatie voor MRI hart

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- contraindicatie voor MRI
- claustrofobisch
- mentale retardatie
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-10-2021

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-06-2021

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	ID
CCMO	NL77087.018.21