

Invasieve, echocardiografische en MRI beoordeling van klepgradiënten na transkatheter aortaklep implantatie

Gepubliceerd: 19-06-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

De INVA-SOUND-MRI-studie (INVAasive, ultraSOUND and MRI assessment of transvalvular gradients after transcatheter aortic valve implantation) heeft tot doel het volgende op te helderen: 1) De nauwkeurigheid van transvalvulaire gradiëntmetingen middels...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56835

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INVA-SOUND-MRI

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hartklepprothese, TAVI

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: De MRI's worden vergoed uit in-kind radiologie en onderwijs.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echocardiografie, Invasief, MRI, TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is de transvalvulaire gradiënt door de TAVI klep, gemeten met behulp van 4D flow-MRI.

Secundaire uitkomstmaten

Echocardiografie variabelen:

- Gemiddelde aortaklep drukgradiënt (mmHg)
- Piek aortaklep drukgradiënt (mmHg)
- Piek aortaklep snelheid (m/s)

Invasieve variabelen:

- Gemiddelde aortaklep drukgradiënt (mmHg)
- Piek aortaklep drukgradiënt (mmHg)
- Piek aortaklep snelheid (m/s)

4D Flow MRI variabelen

- Piek aortaklep drukgradiënt (mmHg)
- Piek aortaklep snelheid (m/s)
- Wall shear stress (Pa)
- Energieverlies (mW)
- Flow excentriciteit
- LV ejectiefractie (%)

- LV einddiastolisch volume (ml)
- LV eindsystolisch volume (ml)
- Slagvolume LV (ml)
- Aorta ascendens diameter (mm)

Voor alle geïncludeerde patiënten worden ook (medische) basisgegevens verkregen uit patiëntendossiers, waaronder leeftijd, geslacht, body mass index (BMI), relevante medische voorgeschiedenis (waaronder chronisch obstructieve longziekte, astma, nierfalen, eerdere maligniteiten, hypertensie, diabetes mellitus, hypercholesterolemie, cerebrovasculair accident of transient ischemic attack, eventuele reeds bestaande supraventriculaire of ventriculaire ritmestoornissen, beoordeling van valvulopathie, myocardinfarct of coronaire bypass-operatie en NYHA-klasse van functionele beperking. Nier(dis)functie voorafgaand aan de interventie zal worden beoordeeld volgens de 2005 KDIGO-richtlijnen.

De resultaten van routinematige laboratoriumtests voorafgaand aan de geplande interventie zullen worden geëvalueerd voor alle patiënten, waaronder hemoglobine (mmol L⁻¹), creatininegehalte (μmol L⁻¹), geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (e-GFR, ml min⁻¹), hooggevoelig troponine-T (ng L⁻¹), C-reactief proteïne (CRP, mg L⁻¹) en het aantal leukocyten (10⁹ L⁻¹).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is in de recente literatuur veel interesse in de evaluatie van hemodynamische prestaties van TAVI kleppen, met behulp van verschillende modaliteiten. Recente studies suggereren dat er een discrepantie is tussen transvalvulaire drukmetingen met behulp van invasieve methodes versus echocardiografische drukmetingen. Deze discrepantie lijkt meer uitgesproken bij ballonexpandeerbare kleppen dan bij zelfexpanderende supra-annulaire TAVI kleppen. De invloed van het 'drukherstelfenomeen' en intrinsieke beperkingen van echocardiografie kunnen deze verschillen verklaren, maar de wetenschappelijke onderbouwing is nog beperkt. 4D flow Magnetic Resonance Imaging (MRI) kan bloedstroompatronen visualiseren en kan worden gebruikt om deze verschillen verder op te helderen.

Doel van het onderzoek

De INVA-SOUND-MRI-studie (INVASive, ultraSOUND and MRI assessment of transvalvular gradients after transcatheter aortic valve implantation) heeft tot doel het volgende op te helderen:

- 1) De nauwkeurigheid van transvalvulaire gradiëntmetingen middels verschillende modaliteiten (invasief, echocardiografie). Door invasieve en echogradiënten te vergelijken met 4D flow-MRI-afgeleide gradiënten, kan dit het begrip van de hemodynamische prestaties na transkatheter aortaklepimplantatie (TAVI) verbeteren;
- 2) Verschillende patronen identificeren van transvalvulaire flow na TAVI met verschillende commercieel verkrijgbare transkatheter hartklepplatforms.

Het primaire doel van dit onderzoek is het meten van de transvalvulaire aorta gradiënt door middel van 4D flow MRI na TAVI met een ballonexpandeerbare of zelfexpanderende transkatheter hartklep. Deze gradiëntmetingen zullen vervolgens worden vergeleken met zowel de invasieve als de echocardiografisch afgeleide transvalvulaire gradiënt (dit zijn secundaire eindpunten).

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een single-center, prospectieve, observationele studie die zal worden uitgevoerd door de afdeling Cardiologie en de afdeling Radiologie en Nucleaire Geneeskunde. Het primaire doel van dit onderzoek is het meten van de transprothetische aorta gradiënt door middel van 4D flow MRI bij patiënten die recent een TAVI hebben ontvangen met een ballonexpandeerbare of zelfexpanderende transcatheter hartklep. Deze gradiëntmetingen zullen vervolgens worden vergeleken met zowel invasieve als echocardiografisch

afgeleide transvalvulaire gradiënten. Naast het vergelijken van de gradiënt met verschillende modaliteiten (MRI, invasief, echografie) binnen dezelfde patiënt, worden de bovenstaande parameters ook vergeleken tussen 2 groepen: de patiënten met een ballonexpandeerbare versus de patiënten met een zelfexpanderende transkatheterhartklep. Beide groepen bestaan uit 32 patiënten. Na de MRI-scan is er geen verdere follow-up als onderdeel van het onderzoek. De met echocardiografie gemeten en de invasieve hemodynamische metingen zijn onderdeel van de standaard behandeling rondom een TAVI ingreep.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de INVA-SOUND-MRI studie levert geen voordelen op voor de geïncludeerde proefpersoon. De risico's en belasting die direct toe te schrijven zijn aan deelname aan de studie worden als laag beschouwd. Potentiële complicaties zijn direct toe te schrijven aan het MRI-onderzoek en de contrasttoediening op basis van gadolinium contrast. Alle invasieve metingen tijdens de TAVI-procedure en transthoracale echocardiografie-onderzoeken worden beschouwd als standaardzorg.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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 patiënt (>18 jaar)
- Post TAVI-procedure
- Succesvolle TAVI zonder onopgeloste proceduregerelateerde complicaties (VARC-3 definitie)
 - o Succesvolle toegang, plaatsing van de hartklepprothese en terughalen van het plaatsings systeem
 - o Correcte plaatsing van een enkele hartklepprothese op de juiste anatomische locatie.
 - o Vrij van (chirurgische) interventie wegens problemen met de hartklepprothese of belangrijke vasculaire, toegangsgelateerde of cardiale structurele complicatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar
- Atriumfibrillatie of atriumflutter of frequente extrasystole die de kwaliteit van de cardiale MRI beperkt
- ICD of (tijdelijke) pacemaker in situ
- Klep in klepprocedure
- Claustrofobie
- Nierinsufficiëntie (eGFR <30 ml/min per 1,73 m²)
- Allergie voor contrast op basis van gadolinium
- Er is geen (schriftelijke) geïnformeerde toestemming verkregen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2024

Aantal proefpersonen: 64

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL86024.078.24