

Klinische Validatie van 4D Flow MRI Afgeleide Druk-Volume Curves

Gepubliceerd: 05-09-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van de studie is om parameters van niet-invasieve PV-curves afgeleid van 4D flow te vergelijken met invasief afgeleide intracardiale drukmetingen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56991

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

4D Flow MRI Afgeleide Druk-Volume Curves

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen, hartfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4D flow MRI, Druk-volume curve, Hartkatheterisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn maximale druk (mmHg), minimale druk (mmHg), eind-systolisch volume (mL), en eind-diastolisch volume (mL). Secundaire uitkomstmaten zijn stroke volume (mL), stroke work (J), druk-volume oppervlakte (J), ejectie fractie (%), isovolumic relaxation constant (Tau) (ms), eind-systolische druk-volume relatie (mmHg/mL), en eind-diastolische druk-volume relatie (mmHg/mL).

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hemodynamische evaluatie met behulp van druk-volume (PV) curves is cruciaal voor het begrijpen van de hartfunctie en het diagnosticeren van pathologie, maar is afhankelijk van invasieve katheterisatie. Veelbelovende niet-invasieve alternatieven zoals vierdimensionale cardiovasculaire magnetische resonantie imaging (4D flow MRI) en computationele vloeistofdynamica (CFD) bieden uitgebreide visualisatie en analyse van bloedstroomdynamica. Door deze technieken te combineren, is het mogelijk om niet-invasieve PV-curves te maken, met veelbelovende resultaten en mogelijk een vermindering van de noodzaak van invasieve katheterisatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om parameters van niet-invasieve PV-curves afgeleid van 4D flow te vergelijken met invasief afgeleide intracardiale drukmetingen.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve niet-gerandomiseerde observationele studie, waarbij proefpersonen die gepland zijn voor invasieve cardiale katheterisatie een

drukmeting zullen ondergaan in de linker ventrikel, evenals een 4D flow MRI van het hart op dezelfde dag of binnen één week voor of na de invasieve katheterisatie. Tijdens de cardiale katheterisatieprocedure wordt een extra drukmeting in het linker ventrikel uitgevoerd met behulp van een ultradunne, flexibele drukkatheter (OptoWire III Pressure Guidewire, Opsens Inc., Québec, Canada). Daarnaast zullen patiënten ook een intracardiale 4D flow MRI ondergaan binnen één week voor of na de invasieve procedure. Parameters van de PV-curves tussen de twee methoden zullen worden vergeleken om de validiteit van de niet-invasieve PV-lussen te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

De studie omvat patiënten die al een invasieve cardiale katheterisatie zullen ondergaan. De enige extra procedure die nodig is, is het positioneren van de ultradunne drukkatheter door de aortaklep in het linker ventrikel. Dit is slechts geassocieerd met een klein risico op hartritmestoornissen, die typisch van voorbijgaande aard zijn. Tijdens de procedure wordt de patiënt nauwlettend gevolgd. De 4D flow MRI-onderzoek voegt geen verhoogde risico's toe voor de patiënt gezien het feit dat er geen gadolinium wordt gebruikt. Beide procedures vergemakkelijken de potentiële klinische validatie van niet-invasieve PV-curves en zouden de algehele populatie ten goede komen door de noodzaak van invasieve cardiale functiebeoordeling in de toekomst te verminderen.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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 of ouder

Ondergaat invasieve hartkatheterisatie voor een klinisch geïndiceerde reden

Geschikt voor een MRI onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contraindicaties voor het ondergaan van een MRI onderzoek (zoals niet-compatibel MR materiaal of device)

Matige of ernstige aortaklepstenose

Linker ventrikel outflow tract obstructie

Prothese van de aortaklep

Onderzoekopzet

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: 01-10-2024
Aantal proefpersonen: 20
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CAAS MR Solutions
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-09-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-10-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

NL86844.100.24