

SEP-studie: De normaalwaarden van Stress Echocardiografie Parameters bij patiënten na succesvolle mitralisklep reparatie voor organische mitralisklep regurgitatie.

Gepubliceerd: 16-10-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het bepalen van normaalwaarden voor inspanningsechocardiografische parameters bij asymptomatische patiënten ten minste 6 maanden na succesvolle mitralisklep reparatie voor organische mitralisklep insufficiëntie. Deze niet-invasieve 2D normaalwaarden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39560

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SEP-studie

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

mitralisklep functie, mitralisklep reparatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ICIN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 2D-echocardiografie, 3D-echocardiografie, Inspanningsechocardiografie, Normaalwaarden, Post mitralisklep reparatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In dit onderzoek zullen de normaalwaarden bepaald worden van inspanningsechocardiografische parameters bij asymptomatische patiënten ten minste 6 maanden na succesvolle mitralisklepreparatie, inclusief maar niet beperkt tot de volgende 2D echoparameters: mean gradient (MG) en peak gradient over de gerepareerde mitralisklep, systolische longdrukken (sPAP), linker ventrikel eind diastolische dimensies (LVEDD), linker ventrikel eind systolische dimensies (LVESD), linker atrium (LA) dimensies, ejectie fractie(EF), mitralklepoppervlakte (MVA) en ernst van de mitralisklepafwijking (graad 1-4).

Secundaire uitkomstmaten

Secundair doel is het vergelijken van 2D echoparameters met 3D echoparameters tijdens lichamelijke inspanning, inclusief maar niet beperkt tot de volgende 2D echoparameters: mean gradient (MG) en peak gradient over de gerepareerde mitralisklep, systolische longdrukken (sPAP), linker ventrikel eind diastolische dimensies (LVEDD), linker ventrikel eind systolische dimensies (LVESD), linker atrium (LA) dimensies, ejectie fractie(EF),

mitralkleppervlakte (MVA) en ernst van de mitralisklepafwijking (graad 1-4).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chirurgische behandeling is de enige behandeling met blijvend klinisch resultaat in het geval van organische mitralisklep regurgitation. Terugkerende of aanhoudende klachten na een primaire, succesvolle mitralisklep reparatie is een klinische uitdaging in de huidige praktijk. Vooral wanneer echo parameters in rust (ongeveer) normaal zijn of patiënten onevenredig veel klachten hebben vergeleken de waargenomen echowaarden.

Aangezien mitralisklep regurgitatie een hemodynamische ziekte is, kan met hedendaags gebruikte 2-dimensionale (2D) transthoracale echocardiografie (TTE) in rust veelal onvoldoende informatie verkregen worden over de hemodynamische veranderingen. Fysieke 2D stress echocardiografie is een veelbelovende techniek om hemodynamische veranderingen middels TTE onderzoek beter te kunnen bepalen en interpreteren. Bovendien zijn 3D beelden van toegevoegde waarde voor een betere beoordeling van de fysiologie van de mitralisklep en de kwantificatie van klepafwijkingen tijdens inspanning.

Echter, normaalwaarden voor 2D stress echocardiografische parameters bij patiënten na mitralisklep reparatie ontbreken. Een observationele studie naar normaalwaarden voor 2D stress-echocardiografie bij asymptomatische patiënten na succesvolle mitralisklep reparatie voor organische mitralisklep regurgitatie is dan ook van toegevoegde waarde voor de huidige, klinische praktijk.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van normaalwaarden voor inspanningsechocardiografische parameters bij asymptomatische patiënten ten minste 6 maanden na succesvolle mitralisklep reparatie voor organische mitralisklep insuficientie. Deze niet-invasieve 2D normaalwaarden bij inspanning echo zijn van groot belang om stress echo resultaten tijdens postoperatieve follow-up correct en accuraat te interpreteren en om de klinische besluitvorming bij patiënten na mitralisklep reparatie te verbeteren. Aanvullend zullen 3D stress-echo beelden gemaakt worden, aangezien verwacht wordt dat deze informatie van toegevoegde waarde is voor de 2D stress-echo resultaten.

Onderzoekopzet

Monocenter, cross-sectionele studie..

We zullen een lichamelijk inspanningstest uitvoeren met gelijktijdige echo-opnamen (2D en 3D) bij 25 studiepatiënten. Geschikte patiënten worden

opgespoord via de database van de afdeling Hartchirurgie in het UMC Utrecht.

Inschatting van belasting en risico

Een extra follow-up bezoek ten minste 6 maanden na succesvolle MV reparatie is gepland in het kader van de studie (UMC Utrecht). Tijdens dit bezoek (ongeveer 1 uur) zal een inspanningsechocardiogram uitgevoerd worden (fietstest). te werken. Zeldzame, maar ernstige complicaties zijn gerapporteerd bij inspanningstesten in een op de tienduizend patiënten. Deze patiënten kunnen gemakkelijk vooraf opgespoord worden o.b.v. een rust elektrocardiogram (ECG), medische voorgeschiedenis en risicofactoren. De inspanningstest wordt onmiddellijk gestopt wanneer klachten optreden. De veiligheid wordt verder gewaarborgd door de aanwezigheid van een arts tijdens de inspanningstest.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 E 03 511
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 E 03 511
Utrecht 3584 CX
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;
- Man of vrouw van alle etniciteiten;
- Ten minste 6 maanden na succesvolle, geïsoleerde mitralisklep reparatie. Succesvolle mitralisklep reparatie is wanneer er geen of graad 1+ restant of terugkerende mitralisklepinsufficiëntie gevonden wordt op de echo, de MG < 10 mmHg is en de MVA $> 1,5$ cm² na mitralisklep chirurgie en tijdens follow-up. Geïsoleerde mitralisklep chirurgie mag wel samengaan met een coronaire arterie bypass graft (CABG);
- Geen symptomen (asymptotisch). Symptomen worden gedefinieerd als subjectieve beperkingen bij inspanning of klachten die geuit worden door de patiënt en bevestigd worden door de behandelend cardioloog.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pulmonale hypertensie > 50 mmHg in rust
- Atriumfibrilleren op het moment van studie stress-echo
- Bekende contra-indicatie of onmogelijkheid om piek inspanning te verrichten of om een lichamelijke inspanningstest te verrichten
- LVEF $< 45\%$;
- NYHA class II en meer
- Andere hartklepaandoening van meer dan milde ernst
- Bijkomende chirurgie tijdens de mitralisklepreparatie (zoals MAZE, TVP procedure)
- Hartklepchirurgie voor de mitralisklep reparatie;
- Congenitale hartziekten
- Invalidiserende comorbiditeiten, zoals chronic obstructive pulmonary disease (COPD);
- Niet in staat informed consent af te geven

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:	04-02-2015
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL39865.041.14