

Cardiac Remodeling en Myocard Perfusie na Mitralisklep Reparatie met de MitraClip

Gepubliceerd: 30-06-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het effect bestuderen van MitraClip implantatie op myocardiale performance door het meten van verandering in linker ventrikel eind diastolisch volume en myocardiale perfusie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42395

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI-MC

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

mitralisklepinsufficiëntie, mitraliskleplekkage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Abbott Vascular, industrie/bedrijf Abbott

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CMR, MitraClip, mitralisklepinsufficiëntie, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het effect van MitraClip implantatie op linker ventrikel eind diastolisch volume en myocardiale bloed flow, gemeten met cardiale MRI.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn het effect op uitkomst gemeten met het gecombineerde eindpunt (ernstige mitralisklepinsufficiëntie, vereiste chirurgie voor mitraalklep dysfunctie, ziekenhuisopname vanwege hartfalen en dood), CMR parameters (LVEF, eind systolisch volume, mitraal annulus diameter, linker atrium diameter, linker ventrikel massa, slagvolume, insufficiëntievolume, wall stress en myocardiale fibrose) en functionele verandering (New York Heart Association (NYHA) klasse en 6 Minute Walk Distance (6MWD)).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Percutane edge-to-edge mitralisklep reparatie met de MitraClip vermindert mitralisklepinsufficiëntie in een geselecteerde groep patiënten met een hoog operatierisico die niet in aanmerking komen voor conventionele chirurgische mitralisklep reparatie. Een aantal pilot studies tonen een significante verbetering in linker ventrikel dimensies na MitraClip implantatie, met behulp van echocardiografie of cardiale MRI (CMR) metingen, suggestief voor linker ventrikel remodellering. Het gemeten effect op linker ventrikel ejectie fractie (LVEF) varieert tussen de studies. Sommige artsen suggereren dat percutane edge-to-edge mitralisklep reparatie resulteert in verhoogde wall stress. Myocardiale perfusie, wall stress en myocardiale fibrose zijn geassocieerd met

de ontwikkeling en prognose van hartfalen. Het effect van MitraClip implantatie op deze parameters is nog niet eerder bestudeerd.

Doel van het onderzoek

Het effect bestuderen van MitraClip implantatie op myocardiale performance door het meten van verandering in linker ventrikel eind diastolisch volume en myocardiale perfusie.

Onderzoeksopzet

Observationele cohort studie met 45 patiënten in het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). Voorafgaand en vier maanden na MitraClip implantatie wordt een stress perfusie MRI-scan verricht ter beoordeling van veranderingen in myocardiale performance. Totale studieduur is 48 maanden.

Inschatting van belasting en risico

N.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Patiënten van 18 jaar en ouder met matig tot ernstige mitralisklepinsufficiëntie, ingepland voor percutane mitralisklep reparatie met de MitraClip in het UMCG.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten worden geëxcludeerd vanwege één van de volgende redenen:

- niet geschikt voor percutane MitraClip implantatie;
- contraindicatie voor MRI;
- algemene aandoening die volgens het klinisch oordeel van onderzoeker en/of behandelend arts er voor zorgt dat patiënt niet kan deelnemen aan de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-08-2015
Aantal proefpersonen: 45
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-06-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
ClinicalTrials.gov	nctnummervolgt
CCMO	NL53339.042.15