

De waarde van 4-dimensionaal MRI-onderzoek bij patiënten met een vernauwing van de aortaklep en/of verwijding van de aorta.

Gepubliceerd: 27-06-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

1) Het beschrijven van flow patronen en parameters bij patiënten met aortaklepstenose 2) Het vergelijken van deze patronen en parameters voor en na aortaklepvervangings.3) Het quantificeren van neovascularisatie in de wand van de proximale aorta.4)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43452

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

4D flow MRI bij aortaklepstenose en dilatatie van de proximale aorta.

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Aortaklepstenose, hartklepziekte.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4D Flow MRI, Aortadilatatie, Aortaklepstenose, Aortaklepvervang

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Beschrijving en quantificatie van verschillende bloedstroom patronen en parameters (bijvoorbeeld wall shear stress, peak flow velocity, flow helicity/vorticity) in de proximale aorta.

Secundaire uitkomstmaten

2. Dimensies van de aorta ascendens en kwantificatie van microvasculatuur van de aortawand.
3. Dimensies en functie van de linkerventrikel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiovasculaire MRI is een veelgebruikte beeldvormingsmodaliteit bij het onderzoek naar hart- en vaatziekten en kan gebruikt worden voor het beantwoorden van zowel anatomische als fysiologische vraagstellingen. 4D flow MRI is een relatief nieuwe MRI-techniek en wordt gebruikt bij de visualisatie van flow patronen in de grote vaten. Deze studie heeft tot doel om het (patho)fysiologisch mechanisme van aortaklepstenose en aortadilatatie te onderzoeken middels 4D flow MRI. Aortadilatatie wordt opvallend vaak gezien bij patiënten met aortaklepstenose (zogenoemde post-stenotische dilatatie). Wij vermoeden dat dit fenomeen het gevolg is van abnormale flowpatronen in de aorta ascendens bij patiënten met een aortaklepstenose. Daarmee denken we dat post-stenotische dilatatie een andere ziekte is dan een primair aneurysma van de aorta (zonder aortaklepstenose). Aneurysmata worden immers beschouwd als inflammatoire aandoening. Om onze hypothese te ondersteunen wordt ook gebruik gemaakt van contrast-enhanced MRI, welk informatie kan verschaffen over neovascularisatie van de aortawand (neovascularisatie is geassocieerd met

verhoogde inflammatoire activiteit).

Doel van het onderzoek

- 1) Het beschrijven van flow patronen en parameters bij patiënten met aortaklepstenose
- 2) Het vergelijken van deze patronen en parameters voor en na aortaklepvervanging.
- 3) Het quantificeren van neovascularisatie in de wand van de proximale aorta.
- 4) Onderzoeken hoe bovenstaande kan leiden tot dilatatie van de proximale aorta.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele (case-control), single-center studie, uitgevoerd in het Maastricht University Medical Center (MUMC+).

Inschatting van belasting en risico

Deze studie heeft geen directe therapeutische consequenties. De gebruikte MRI-techniek wordt al langere tijd in research-verband gebruikt en is derhalve niet experimenteel. Er is geen belasting met ioniserende straling. De toediening van een eenmalige dosis gadolinium-contrast (0.1 mmol/kg lichaamsgewicht) geeft slechts in sporadische gevallen een allergische reactie. Het onderzoek kan wel enig ongemak met zich meebrengen (met name het geluid dat de scan maakt). Al met al zijn de belasting en de risico's voor de deelnemers gering. De resultaten ervan zullen bijdragen aan de verbetering van zorg en follow-up van patiënten met aortaklepstenose (een aandoening met oplopende incidentie ten gevolge van de vergrijzing) en aorta-dilatatie (een potentieel dodelijke aandoening).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Er zullen vier groepen patiënten worden geselecteerd:

- Ernstige aortaklepstenose (mean transvalvular gradiënt >40 mmHg of AVA >1.0 cm²).
- Mild-matige aortaklepstenose (mean transvalvular gradiënt 1-39 mmHg en AVA >1.0 cm²).
- Dilatatatie van de proximale aorta >45 mm (zonder aortaklepstenose).
- Gezonde vrijwilligers, zonder gekende hart- en vaatziekten.;Algemene inclusiecriteria.
- Leeftijd ouder dan 18 jaar.
- Behouden linkerventrikel ejectiefractie (LVEF $>50\%$).
- Wilsbekwaam.
- Getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor MRI-onderzoek (bijv. pacemaker, neurostimulator, claustrofobie etc.).
- Leeftijd <18 jaar
- Boezemfibrilleren/tachycardie >100 bpm.
- Eerdere hart/aortachirurgie.

- Verminderde ejectiefractie (LVEF <50%).
- Hartfalen/gedecompenseerde aortaklepstenose (Killip klasse *III) of symptomen in rust.
- Congenitale hartaandoening.
- Bindweefselziekte (bijv. Marfan).
- Hartaandoening anders dan aortaklepstenose (bijv. eerder hartinfarct).
- Chronische nierinsufficiëntie (eGFR <30 mL/min/1.73 m²)
- Gekende allergie voor gadoliniumhoudende contrastmiddelen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-01-2017
Aantal proefpersonen:	68
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL56404.068.16