

De rol van linker atriale fibrose in mitralisklepplastiek chirurgie

Gepubliceerd: 14-12-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het bestuderen van het effect van (afgenomen) volume- en druk overbelasting op de linker atriale wandtextuur (aanwezigheid, hoeveelheid en geometrische spreiding van linker atriale fibrose) in patiënten met mitralisklepinsufficiëntie, voor- en na...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50111

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De rol van LA fibrose in MKP chirurgie

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Mitralisklep insufficiëntie, mitralisklep lekkage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D CMR, 4D Flow, Linker atriale fibrose, Mitralisklep plastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primair uitkomstmaten zijn;

1. Ernst van MI voor- en na mitralisklepplastiek chirurgie
2. LA remodellering voor- en na mitralisklepplastiek chirurgie
3. Patroon van aanwezigheid en verdeling van LA fibrose (3D CMR)
4. Bloedstroom patronen in het LA (4D Flow)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn;

1. Biomarkers verkregen uit bloedsamples (NT-proBNP, TNF- β , Angiotensin II, cytokines)
2. Hartfalen symptomen monitoring verkregen vanuit een hartfalen vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een mitralisklepinsufficiëntie (MI) zijn onderhevig aan linker atriale remodellering door volume- en druk overbelasting. Dit gaat gepaard met de vorming van linker atriale fibrose in deze patiënten. Van atriale fibrose is bekend dat het een associatie kent met een verhoogd risico op atriumfibrilleren, hartfalen, pulmonale hypertensie, een verminderde kwaliteit van leven en een kortere levensduur. In eerdere onderzoeken naar atriale fibrose in patiënten met atriumfibrilleren is gevonden dat atriale fibrose een rol speelt in de lange termijns uitkomsten voor de behandelingen van atriumfibrilleren.

In de MI patiëntengroep is de rol van atriale fibrose echter nog niet eerder onderzocht. De gouden standaard voor MI patiënten is mitralisklepplastiek chirurgie. De indicatie en timing voor deze operatie worden met name vastgesteld op basis van de ernst van de MI in combinatie met symptomen of op basis van linker ventrikel dysfunctie. Atriale fibrose wordt dus niet meegenomen in de overweging hiervan ondanks het feit dat bekend is dat dit

klinische implicaties kan hebben.

Het bestuderen van linker atriale fibrose patronen in MI patienten voor en na een operatie, in verhouding tot de klinische uitkomsten, kan waardevol zijn om diens potentiële rol te definiëren in de indicatie en timing van mitralisklepplastiek chirurgie. Dit kan klinici helpen om betere beslissingen te maken in dit licht en de uitkomsten mogelijk te verbeteren van mitralisklepplastiek procedures.

Hedendaags is het mogelijk om door middel van 3D MRI in combinatie met contrastvloeistof hartspierweefsel te karakteriseren en atriale fibroses aan te tonen in geometrische details. Deze techniek willen we gebruiken om het bovenstaande fenomeen te bestuderen.

Onze hypothese is het linker atriale fibrose oppervlakte na chirurgie zal toenemen omdat het linkeratrium door "reverse" remodelering" zal krimpen nadat de MI is opgeheven. Als consequentie hiervan, verwachten we complicaties te treffen die gelinkt kunnen worden aan atriale fibrose (atriumfibrilleren, hartfalen etc.).

Met dit inzicht kunnen klinici voortaan besluiten om een chirurgische operatie niet uit te voeren wegens de overwegende mate van aanwezig linker atriaal fibrose omdat dit leidt tot slechtere uitkomsten. Aan de andere kant kunnen klinici ook besluiten een chirurgische procedure eerder uit te voeren in een fase waarin de mate van linker atriale fibrose nog acceptabel is voor een gunstige uitkomst.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van het effect van (afgenomen) volume- en druk overbelasting op de linker atriale wandtextuur (aanwezigheid, hoeveelheid en geometrische spreiding van linker atriale fibrose) in patiënten met mitralisklepinsufficiëntie, voor- en na mitralisklepplastiek chirurgie.

Onderzoeksopzet

Dit is een single center pilot-studie.

De proefpersonen zullen twee weken voor de operatie het AmsterdamUMC - locatie VUmc bezoeken om een MRI scan te ondergaan met contrastvloeistof. Dit wordt voorafgegaan door een checklist voor in- en exclusiecriteria, een bloedafname en een vragenlijst om de cardiale symptomen te peilen.

Twee weken later vindt de operatie plaats op het AmsterdamUMC - locatie AMC. Tijdens de inleiding van de operatie wordt een Swan-Ganz catheter ingebracht om gedurende de operatie de drukken in het hart te kunnen meten. Na afloop van de

operatie wordt deze catheter weer verwijderd op de intensive care afdeling. Dit valt allemaal onder standaardzorg.

Drie maanden na de operatie komen de proefpersonen weer terug naar het AmsterdamUMC - locatie VUmc voor een MRI-scan. Deze wordt weer voorafgegaan door een checklist voor exclusiecriteria (MRI veiligheid), een bloedafname en een vragenlijst om de cardiale symptomen te peilen.

Inschatting van belasting en risico

-MRI

De MRI vormt geen risico voor de gezondheid. De MRI scans zijn veilig en pijnloos. Voor het maken van een MRI worden geen röntgenstralen gebruikt. Wel gebruiken we eenmalige contrastvloeistof (gadolinium) voorafgaand aan de scan. Dit is een middel dat in de kliniek veel wordt gebruikt bij het vervaardigen van MRI scans. Net zoals alle contrastvloeistoffen kan deze stof bij toediening een kortdurend gevoel van kou, lichte pijn of een tintelend gevoel opwekken.

Er kunnen verder zaken spelen waardoor een proefpersoon niet in de MRI zou mogen (zoals een pacemaker of zwangerschap). Deze vragen worden van te voren met de proefpersoon doorgenomen. De nadelen van MRI blijven beperkt tot de tijd die nodig is om het onderzoek uit te voeren (dus tweemaal ongeveer 40 minuten).

-Bloedonderzoek & vragenlijst

Het bloedprikken vormt geen risico voor de gezondheid. Het bloed wordt afgenomen door een arts met ervaring en zal zorgvuldig gebeuren. Deze bloedwaarden zullen worden meegenomen als zijnde de standaard preoperatieve bloedafname. Ook de vragenlijst kent geen nadelen noch risico's.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9

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)

Mitralisklep insufficiëntie patiënten die in aanmerking komen voor mitralisklep
plastiek chirurgie en op de wachtlijst staan voor een electieve operatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Atriumfibrilleren
Eerder een hartoperatie ondergaan
Comorbiditeiten
Contra-indicaties voor MRI (zie protocol voor details)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-02-2022
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL78497.018.21