

Hemodynamische karakterisatie in hypertrofische cardiomyopathie na septale myectomie +/- mitralisklepplastiek: een 4D-flow MRI studie

Gepubliceerd: 05-05-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Alhoewel deze procedure al ruim 25 jaar wordt uitgevoerd, is er weinig bekend over de gevolgen voor de bloed-flow ten gevolge van de operatie door de aortaklep en de aorta. Doel van deze studie is dan ook om te vergelijken hoe deze flow-patronen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50330

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

4D-flow hemodynamiek na septale myectomie in HCM

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hypertrofische cardiomyopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4D flow MRI, Hypertrofische cardiomyopathie, Mitralisklepplastiek, Myectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn;

- blood flow velocity
- wall shear stress & energy loss over de aortaklep, in de aorta ascendens, in de aortaboog en aorta descendens

Secundaire uitkomstmaten

Routine MRI parameters;

- Einddiastolische and eindsystolische volumes
- Slagvolume
- Ejectiefractie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypertrofische cardiomyopathie (HOCM) is een aandoening die zich kenmerkt door een verdikte wand van de linkerventrikel. In 70% van de gevallen leidt dit een obstructie van het linker ventriculaire outflow traject (LVOT), meestal ten gevolge van het fenomeen systolic anterior motion (SAM) waarbij het voorste mitralisklepblad tijdens de systole naar de LVOT wordt getrokken. De chirurgische behandeling hiervoor is een myectomie, waarbij een deel van het linkerventrikel septum wordt geëxcideerd in combinatie met een mitralisklepplastiek (MVP) waarbij een extensie wordt gedaan van het voorste

mitralisklepblad met als doel de SAM te verhelpen.

Doel van het onderzoek

Alhoewel deze procedure al ruim 25 jaar wordt uitgevoerd, is er weinig bekend over de gevolgen voor de bloed-flow ten gevolge van de operatie door de aortaklep en de aorta. Doel van deze studie is dan ook om te vergelijken hoe deze flow patronen eruit zien en hoe deze zich verhouden in tussen een myectomie met- en zonder aanvullende MVP. Indien met enkel een myectomie al goede flowpatronen worden bereikt, zou dat voor de toekomst betekenen dat een aanvullende MVP overbodig is. Dit zou de operatie minder lang maken en dus de kans op complicaties verminderen.

Onderzoeksopzet

Prospective single center pilot study

Inschatting van belasting en risico

Alle elementen van deze studie zijn veilig en dragen geen risico's met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Patienten die een septale myectomie +/- mitralisklepplastiek hebben ondergaan vanwege hypertrofische cardiomyopathie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een cardiale reoperatie na de initiële chirurgische myectomie +/- MVP procedure
- Ernstige comorbiditeit naast HCM
- Leeftijd onder de 18 jaar
- Claustrofobie of andere MRI contra-indicaties
- Niet in staat om een informed consent te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-11-2022
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-05-2022
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	NL79654.018.21