

Systolische fases met laminaire en turbulente bloedstroom in perifere slagaderen van patienten met een congenitale aortaklep stenose.

Gepubliceerd: 28-07-2021 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Doordat de turbulentie als het ware de uitdrijvingsfase van het hart 'labelt' kan een additioneel effect vanuit de veronderstelde contractie van de arterieën onderscheiden worden van de bloedstroom op basis van hart contractie....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51209

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Systolische fasen in aortaklep stenose

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartklep vernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aorta, bloedstroom, stenose, turbulentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aan/-afwezigheid van turbulentie in het bloedstroomsignaal gemeten in het arteriele vaatstelsel op verschillende afstanden van het hart.

Bepalen van de fase van de systole waarin de turbulentie optreedt.

Secundaire uitkomstmaten

timing van stroke onset op verschillende plaatsen in het vaatstelsel tov. de

R-top van een gelijktijdig geregistreerd QRS-complex

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De bloedstroom bij patienten met een congenitaal vernauwde aortaklep vertoont matige tot forse turbulentie wanneer gemeten juist distaal van de vernauwing.

Deze turbulentie zet zich voort over het arteriele vaatstelsel en is meer distaal te horen dan wel te meten met behulp van duplex ultrasonografie.

In het verleden is er een observatie gedaan bij een enkele patient met een aorta klep vernauwing die heeft laten zien dat de turbulentie zich niet, zoals verwacht, uitstrekt over de gehele systole maar dat deze wordt voorafgegaan door een korte periode met niet-turbulente of laminaire flow.

Deze observatie, wanneer bevestigd in een grotere groep patienten, kan gevolgen hebben voor het inzicht in het functioneren van het hart-vaatstelsel. Er is namelijk een recente theorie, de theorie van arteriele acceleratie, die stelt dat de slagaders zelf aan het begin van iedere hartslag middels een kortdurende contractie de uitdrijvingsfase van het hart ondersteunen, zodat de druk golf vanuit het hart zich kan uitbreiden over de arteriele vaatboom tot in de kleinste haarvaten van het lichaam.

Doel van het onderzoek

Doordat de turbulentie als het ware de uitdrijvingsfase van het hart 'labelt' kan een additioneel effect vanuit de veronderstelde contractie van de arterieen

onderscheiden worden van de bloedstroom op basis van hart contractie. Systematisch onderzoek hiernaar zou de theorie van arteriele acceleratie kunnen ondersteunen dan wel ontkrachten.

Onderzoeksopzet

Het meten van bloedstroomsignalen op verschillende plaatsten in het lichaam bij patienten met een congenitaal vernauwde aorta klep vernauwing die hiervoor een operatie ondergaan. Patienten met een ernstige stenose worden geopereerd en zowel voor als na de operatie gemeten. Patienten met een matige stenose worden niet geopereerd maar wel tweemaal onderzocht met 3 maanden tussenpoos. Er is nog een controle groep van patienten die geen aorta stenose hebben. Deze worden ook tweemaal onderzocht met 3 maanden tussenpoos.

Aan de hand van een kwalitatieve beschrijving van de bloedstroom worden de metingen beoordeeld op de aanwezigheid en/of mate van turbulentie in proximale en distale arterieën. Door preoperatieve met postoperatieve metingen te vergelijken wordt onderzocht of de mate van turbulentie, zoals verwacht, afneemt na een succesvolle aortaklep vervanging dan wel aortaklep plastiek.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek vraagt van de proefpersonen om twee maal naar het Martini Ziekenhuis te komen en daar een ultrageluidsonderzoek van ca. 90 min te ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

v. Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

v. Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

matige (5) of ernstige (5) aangeboren aortaklep stenose of patienten die aangetoond geen stenose hebben van de aortaklep (5)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

atrium fibrilleren

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 gestart
(Verwachte) startdatum: 20-02-2022
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-07-2021
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

ID: 19990
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL77569.042.21