

Hemodynamische karakterisatie van de respect en resect benadering in de mitralisklepplastiek chirurgie: een 4D-flow MRI studie

Gepubliceerd: 22-03-2023 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

De bedoeling van dit onderzoek is dan om deze twee varianten van de mitralisklepplastiek operatie met elkaar te vergelijken door te kijken naar de verschillen in de bloedstroomprofielen middels de 4D flow MRI techniek. Indien er blijkt dat één van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53892

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

4D flow na chirurgische respect of resect benadering (RES-P-ECT 4D trial)

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartklep lekkage, Mitralis klep insufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4D flow MRI, Mitraliskleplastiek, Resect, Respect

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn;

- blood flow velocity (kinetische energie en turbulente kinetische energie) in het linker atrium, linker ventrikel, over de aortaklep, in de aorta ascendens, in de aortaboog en aorta descendens
- energy loss in het linker atrium, linker ventrikel, over de aortaklep, in de aorta ascendens, in de aortaboog en aorta descendens
- trans-valvulaire flow quantificatie over de mitralisklep

Het vellen van een waardeoordeel over welke van deze chirurgische technieken het beste is, wordt gedaan op basis van vergelijking met beschikbare referentiewaarden binnen de gezonde humane populatie.

Secundaire uitkomstmaten

Routine MRI parameters;

- Einddiastolische and eindsystolische volumes
- Slagvolume
- Ejectiefractie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primaire mitralisklep insufficiëntie als gevolg van degeneratieve klepziekte is een veel voorkomende hartziekte. Meestal is het mechanisme achter deze ziekte een verzakking van het achterste klepblad van de mitralisklep. De ultieme behandeling voor patiënten die aan deze ziekte lijden, is een chirurgische mitralisklepplastiek. Voor deze procedure zijn er twee technieken mogelijk, die als gelijkwaardig worden beschouwd. Dit zijn de 1) resectie-benadering (resect) waarbij het aangedane klepbladsegment wordt weggesneden en de resterende segmenten aan elkaar worden gehecht en de 2) respect-benadering (respect) waarbij het verzakte klepbladsegment wordt gerepositioneerd door implantatie van kunstmatige chordae.

Eerdere studies hebben onderzocht of er verschillen zijn tussen deze twee benaderingen met betrekking tot klinische uitkomsten. De resultaten laten echter uitkomsten zien in het voordeel van beide strategieën. Dit geeft aan dat er behoefte is aan een meer nauwkeurige onderzoeksapproach.

Hemodynamische veranderingen na een operatie spelen een belangrijke rol in de klinische uitkomst van deze patiënten. Ondanks het feit dat deze chirurgische benaderingen al meer dan 30 jaar worden uitgevoerd en we tevreden zijn over de resultaten van beide technieken, blijft de kennis over het effect op bloedstroompatronen bij deze patiënten beperkt.

Doel van het onderzoek

De bedoeling van dit onderzoek is dan om deze twee varianten van de mitralisklepplastiek operatie met elkaar te vergelijken door te kijken naar de verschillen in de bloedstroomprofielen middels de 4D flow MRI techniek. Indien er blijkt dat één van de twee ingrepen een gunstigere uitkomst heeft voor de bloedstroom in het hart, zou dat voor de toekomst betekenen dat we alleen nog de manier hanteren die de meest gunstige resultaten geeft. Dit zou de uitkomst van deze operaties kunnen verbeteren.

Onderzoeksopzet

Prospectieve single center pilot studie

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)

Patiënten die - meer dan 1 jaar geleden - een mitralisklepplastiek hebben ondergaan wegens een mitralisklep insufficiëntie gebaseerd op een P2 klepblad segment prolaps van de mitralisklep.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

In het Nederlands

- Een cardiale reoperatie na de initiële mitralisklepplastiek procedure

- Ernstige comorbiditeit naast mitralisklep insufficiëntie
- 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: 01-10-2023

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2023

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	NL83026.018.22