

Validatie van 2 nieuwe methoden voor bepaling van de cardiac output tijdens inspanning bij patiënten met chronisch hartfalen: LiDCO en Physioflow

Gepubliceerd: 13-03-2007 Laatst bijgewerkt: 14-05-2024

Het evalueren van de bruikbaarheid van 2 nieuwe, relatief eenvoudig toepasbare methoden voor het meten van de cardiac output tijdens inspanning bij patiënten met stabiel CHF. Als gouden standaard methode wordt gebruik gemaakt van de directe Fick...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30666

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CO validatie studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

chronisch hartfalen, linker ventrikel dysfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Pfizer, wetenschapsfonds MMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiac output meting, impedantie cardiografie, inspanningstesten, pulse contour analyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil en overeenkomst Lithium dilutie met directe Fick methode in rust

Verschil en overeenkomst LiDCO en Physioflow met directe Fick bij submaximale en maximale inspanning.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met chronisch hartfalen (CHF) worden beperkt door een afname van de inspanningstolerantie, hetgeen enerzijds wordt veroorzaakt door een daling van de cardiac output respons en anderzijds door een beperking van het metabolisme van perifere skeletspieren. Aangezien het meten van het verloop van de cardiac output tijdens inspanning een goed inzicht geeft in de relatieve bijdrage van centrale en perifere factoren aan de afgenomen inspanningscapaciteit, kan deze informatie in belangrijke mate bijdragen tot het kiezen van de juiste behandeling voor de individuele hartfalen patiënt in de dagelijkse klinische praktijk. Een betrouwbare manier om op eenvoudige wijze de cardiac output tijdens inspanning te meten is niet bekend.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de bruikbaarheid van 2 nieuwe, relatief eenvoudig toepasbare methoden voor het meten van de cardiac output tijdens inspanning bij patiënten met stabiel CHF. Als gouden standaard methode wordt gebruik gemaakt van de

directe Fick methode gebruikt.

Onderzoeksopzet

Eerst wordt een maximale inspanningstest verricht en vervolgens worden op een andere dag in dezelfde week 2 submaximale (op 30% en 50% van eerder bepaald maximale vermogen) en maximale inspanningstesten verricht.

Voor aanvang van deze testen worden op de hartcatherisatiekamer onder lokale anesthesie catheters ingebracht in de a.pulmonalis (via vena brachialis) en de a.radialis. Vervolgens worden . Tijdens inspanning worden 2 cardiac output meetmethoden vergeleken met de directe Fick methode: LiDCO maakt gebruik van veranderingen van de arteriele bloeddrukcurve als maat voor veranderingen van cardiac output en Physioflow is een volledig non-invasieve bio-impedantie methode die is gebaseerd op het principe dat veranderingen van volume en snelheid van de bloedstroom in de aorta zich uiten als veranderingen van de elektrische impedantie van de thorax.

De referentiemethode (directe Fick methode) maakt gebruik van continue meting van de gemengd veneuze saturatie (CCOmbo catheter, Edwards, Irvine, USA), zuurstofopname (Oxycon *, Jaeger, Duitsland) en arteriele saturatie (Masimo Set, Danica, Nederland).

Inschatting van belasting en risico

Inbrengen catheter a.pulmonalis (ventriculaire ritmestoornis, lokale trombose, hematoom) en a.radialis (hematoom, dissectie). Het verrichten van inspanning met een catheter in de a. pulmonalis is in diverse studies eerder toegepast, waarbij geen complicaties zijn opgetreden.

Contactpersonen

Publiek

Máxima Medisch Centrum

de Run 4600
Postbus 7777 5500 MB Veldhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Máxima Medisch Centrum

de Run 4600
Postbus 7777 5500 MB Veldhoven

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)

stabiel chronisch hartfalen als gevolg van één of meerdere infarcten of dilaterende cardiomyopathie

NYHA II-III

ejectiefractie < 40%

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Factoren die de betrouwbaarheid/interpretatie van de metingen beïnvloeden:

- Lithium gebruik
- Gewicht < 40 kg
- Atriumfibrilleren, atriumflutter.
- Aneurysma aortae, matige of ernstige aorta-insufficiëntie
- Orthopedische, pulmonale, neuromusculaire en/of andere aandoeningen die het verrichten van een inspanningstest beletten.
- Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) met FEV1/FVC < 60% ;Factoren die het risico op complicaties verhogen:
- Zwangerschap
- Verandering van NYHA klasse of medicatie in de laatste 2 maanden
- Myocardinfarct < 3 maanden voor inclusie
- Niet goed medicamenteus in te stellen angina pectoris in combinatie met ST- elevatie of depressie in rust
- Ernstige aortastenose, aortainsufficiëntie, hypertrofische obstructieve cardiomyopathie,

myocarditis

- Hypertensie in rust (systolisch >200 mmHg of diastolisch > 100 mmHg)
- Mechanische klepprothese (i.v.m. contra-indicatie voor staken orale antistolling)
- Thrombus linker atrium/ventrikel (i.v.m. contra-indicatie voor staken orale antistolling)
- Doorgemaakt ischaemisch CVA (i.v.m. contra-indicatie voor staken orale antistolling)
- Positieve Allen test (i.v.m. risico op ischaemie van de hand na inbrengen arteriele catheter in a. radialis)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-03-2007

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL15770.015.06