

Kortdurende resynchronisatie therapie voor rechter hartkamerziekte

Gepubliceerd: 27-05-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

In deze studie beogen wij de ernst van RV ziekte te verminderen door acuut herstel van rechts-links dyssynchronie mbv tijdelijk pacen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32199

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Resynchronisatie therapie voor rechter hartkamer ziekte

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

pulmonale hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: pulmonale hypertensie, rechter hartkamer ziekte, resynchronisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

reductie (in msec) van rechts-links vertraging van het begin van diastole delay

tgvs acute CRT; dit wordt gemeten met tissue Doppler echocardiografie.

Secundaire uitkomstmaten

toename (in l/min) van cardiac output tgvs acute CRT; dit wordt bepaald met

druk-conductantiemetingen in de linker ventrikel en noninvasieve FinaPress*.

Ook wordt verbetering van microcirculatie tgvs acute CRT bepaald dmv

noninvasieve SDF.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rechter ventrikel (RV) ziekte heeft een toenemende klinische relevantie gezien het groeiende aantal patienten. Effectieve therapie ontbreekt. Wij hebben recent aangetoond dat de klinische ernst van RV ziekte grotendeels wordt bepaald door rechts-links dyssynchronie van elektrische activiteit.

Doel van het onderzoek

In deze studie beogen wij de ernst van RV ziekte te verminderen door acuut herstel van rechts-links dyssynchronie mbv tijdelijk pacen.

Onderzoeksopzet

Acute interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

acute cardiale resynchronisatie therapie (CRT), dwz tijdelijke rechter boezem en rechter ventrikel pacing direct in aansluiting op rechtszijdige hartcatheterisatie en coronaire angiografie

Inschatting van belasting en risico

Acute CRT duurt 30-45 min (inclusief de benodigde extra metingen, dwz tissue Doppler echocardiografie, FinaPress*, en SDF) en wordt verricht direct in aansluiting op routinematige rechtszijdige hartcatheterisatie en coronaire angiografie in de catheterisatie kamer. De procedure duurt 30-45 min extra. Op basis van onze uitgebreide ervaring met tijdelijk cardiaal pacing in de catheterisatiekamer, verwachten wij geen nadelige gevolgen van deze studie. Wij beogen geen direct belang voor de patient, aangezien wij tijdelijk CRT verrichten. Deze studie kan alleen worden verricht in deze patientcategorie (CTEPH patienten), aangezien wij de pathofysiologische basis en rationale van deze studie hebben aangetoond in deze patient groep. Permanente CRT kan worden overwogen in deze patienten indien deze studie aantoont dat tijdelijke CRT effectief is. Permanente CRT kan voor CTEPH patienten nuttig zijn, vooral voor hen die niet geschikt zijn voor pulmonale endarterectomie of bij wie pulmonale endarterectomie niet effectief is.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

AMC, Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

AMC, Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

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)

Volwassen CTEPH patienten die rechtszijdige hartcatheterisatie ondergaan t.b.v. hemodynamische analyse i.h.k. van regulier diagnostisch onderzoek voor pulmonale endarterectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2008
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL21560.018.08