

Uitvoerbaarheid en reproduceerbaarheid van inspanningscardiografie bij patiënten met chronisch hartfalen

Gepubliceerd: 30-05-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

- Vaststellen van de uitvoerbaarheid (i.e. % van de metingen met voldoende kwaliteit voor analyse) van inspanningsechocardiografie bij CHF patiënten, toegespitst op linker kamer ejectiefractie (LVEF), ernst van mitraalkepinsufficiëntie en de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38422

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inspannings echocardiografie bij CHF

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

chronisch hartfalen, hartpompfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Vrienden van het Hart

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch hartfalen, Echocardiografie, Inspanning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitvoerbaarheid (i.e. % van de metingen met voldoende kwaliteit voor analyse)

van de volgende inspanningsechocardiografie parameters:

- LVEF
- Intraventriculaire dyssynchronie (peak systolic longitudinal strain)
- Interventriculaire dyssynchronie (Inter Ventricular Mechanical Delay)
- Mitraalkepinsufficiëntie (regurgiterend volume)

Dag-tot-dag reproduceerbaarheid van deze variabelen (Blant Altman analyse)

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recente studies lieten zien dat inspanningsechocardiografie potentieel meerwaarde heeft t.o.v. rust echocardiografie voor de klinische evaluatie van patiënten met chronisch hartfalen (CHF). Potentiële toepassingen die naar voren kwamen zijn: vaststellen van de ernst van hartklepijden (mitraalkepinsufficiëntie), prognose en voorspellen en meten van effecten van cardiale resynchronisatietherapie bij CHF patiënten. Op dit moment is inspanningsechocardiografie echter nog nauwelijks geïmplementeerd in de dagelijkse klinische praktijk.

Alhoewel enkele studies goede intra- en interobserver variatie van inspanningsechocardiografie parameters lieten zien in geselecteerde populaties van CHF patiënten, zijn er geen gegevens over de uitvoerbaarheid en

reproduceerbaarheid van relevante inspanningsechocardiografie variabelen zoals linker kamer ejectiefractie (LVEF), ernst van mitraalkepinsufficiëntie en de bewegingssnelheid van myocardweefsel.

Doel van het onderzoek

- Vaststellen van de uitvoerbaarheid (i.e. % van de metingen met voldoende kwaliteit voor analyse) van inspanningsechocardiografie bij CHF patiënten, toegespitst op linker kamer ejectiefractie (LVEF), ernst van mitraalkepinsufficiëntie en de bewegingssnelheid van myocardweefsel.
- Bepalen van de dag-tot-dag reproduceerbaarheid van deze variabelen

Onderzoekopzet

De studie is opgezet als een prospectieve observationele studie bij patiënten met stabiel CHF. Patiënten worden verzocht om 3 keer het ziekenhuis te bezoeken. Tijdens het eerste bezoek wordt een routinematig lichamelijk onderzoek verricht, gevolgd door een symptoom gelimiteerde inspanningstest met ademgasanalyse. Tijdens het tweede en derde bezoek (na 7 dagen en 9-14 dagen respectievelijk) wordt echocardiografie verricht op een inspanningsechocardiografie tafel in linker zijligging. Metingen worden verricht in rust en daarna tijdens inspanning in 4 blokken van 2 minuten op 30%, 60% en 90 % van de verzuringsdrempel en halverwege de verzuringsdrempel en de peak VO₂. Beelden worden of line opgeslagen en later beoordeeld door een ervaren cardioloog geblindeerd voor het patientennummer en de testvolgorde.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor individuele deelnemers behoudens informatie / inzicht in de ziekte gebaseerd op de resultaten van de inspanningstesten. Op een populatieniveau kunnen de resultaten van de studie bijdragen aan een bredere toepassing van inspanningsechocardiografie, hetgeen kan leiden tot verbetering van de klinische beoordeling en therapiekeuze bij CHF patiënten. Nadelige effecten van inspanningstesten op een fietsergometer en een inspanningsechocardiografie zijn niet eerder beschreven in de literatuur. Testsessies worden gesuperviseerd door een ervaren arts.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
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)

- Systolisch hartfalen agv ischaemische of dilaterende cardiomyopathie
- Linker kamer ejectiefractie * 40%

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hartinfarct if instabiele angina pectoris minder dan 3 maanden voor inclusie
- Klinische tekenen van gedecompenseerd hartfalen
- Gedocumenteerde ventrikeltacchycardie of ischaemie tijdens inspanning
- Orthopedische, vasculaire, pulmonale, neuromusculaire of andere aandoenigen die het inspanningsvermogen beperken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-12-2013

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-05-2013

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	NL44300.015.13