

Gelijktijdige rechter hartkatheterisatie en echocardiografie in patiënten met pulmonale arteriële hypertensie ter validatie van de niet-invasieve deformatie-area loop*

Gepubliceerd: 10-10-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De primaire doelstelling is om de eigenschappen van de rechter ventrikel (RV) strain-area loop te correleren aan de eigenschappen van de RV druk-volume curve.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44427

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Druk-volume loop vs. deformatie-oppervlakte loop

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Pulmonale arteriële hypertensie, verhoogde druk in de longslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Fysiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: deformatie-oppervlakte loop, druk-volume loop, echocardiografie, Pulmonale arteriële hypertensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieparameters zijn de correlaties tussen de verschillende maten voor contractiliteit en compliantie van de RV strain-area loop en de RV druk-volume curve.

- De relatie tussen de end-systolic pressure-volume relationship (ESPVR) en de hellingshoek van het systolische deel van de strain-area loop (Sslope).
- De relatie tussen de end-diastolic pressure-volume relationship (EDPVR) en de hellingshoek van het diastolische deel van de strain-area curve tijdens passieve vulling bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

- dP/dT van de druk-volume curve
- de maximale eind-systolische strain

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pulmonale arteriële hypertensie (PAH) is een progressief ziektebeeld met een gemiddelde 4 jaars-overleving van 50-60%. Bij patiënten met PAH is de weerstand in de pulmonaal arterie verhoogd waardoor het rechter ventrikel meer druk moet genereren om eenzelfde volume bloed te pompen. Dit leidt tot verwijding en hypertrofie van het rechter ventrikel en leidt uiteindelijk tot rechtszijdig hartfalen. Om de diagnose PAH te stellen wordt er gebruik gemaakt van een hartkatheterisatie van de rechter (en linker) harthelft. Daarbij wordt de druk

in de pulmonaal arterie gemeten. Deze meting speelt een belangrijke rol in de diagnose van PAH. Een belangrijk nadeel is dat deze invasief is en onvoldoende informatie geeft over de functie van het rechter ventrikel. Hierdoor zijn er risico's verbonden aan de techniek en is het niet praktisch om de meting herhaaldelijk toe te passen. Een niet-invasief alternatief dat vergelijkbare informatie geeft heeft overduidelijke voordelen.

De introductie van speckle tracking echocardiografie maakt het mogelijk om de ventrikelwand deformatie (ook wel strain genoemd) te meten. Door temporele echocardiografische registratie van de strain (functioneel) en het volume/area (structuur) van de hartkamers te combineren kunnen we een strain-area loop reconstrueren. Met behulp van deze strain-area loop is het mogelijk om de hemodynamische belasting op het hart in kaart te brengen. Mogelijk dat deze strain-area loop vergelijkbare informatie heeft als de invasief gemeten druk-volume curve.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is om de eigenschappen van de rechter ventrikel (RV) strain-area loop te correleren aan de eigenschappen van de RV druk-volume curve.

Onderzoeksopzet

Het betreft een exploratieve prospectieve studie.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen komen reeds voor een katheterisatie en zullen van te voren benaderd worden voor deelname. In het geval van deelname zal er bij de patiënt een extra sheath voor de ballon katheter geplaatst worden. Deze sheath zal onder echogeleide geprikt worden. Het risico hiervan is gelijk aan het standaard prikken van een sheath voor de katheterisatie zelf. Tijdens de katheterisatie zal er een ballon via deze sheath in de vena cava gelegd worden, waarna deze stapsgewijs opgeblazen wordt (3 stappen). Het risico van de hartkatheterisatie procedure en van het gefaseerd opblazen van de ballon in de vena cava inferior is laag (bij een pulmonalis angiografie is het risico op complicaties 0.4%, terwijl dit een kleiner vat met hogere druk betreft. Tevens bestaat het grootste deel van de hier optredende complicaties uit contrastreacties. Bij dit onderzoek wordt geen contrastmiddel gebruikt. Het proces van de balloninflatie is per direct omkeerbaar (de ballon zal dan weer ontlucht worden) in het geval van enige vorm van complicaties tijdens de procedure. Tijdens alle stappen zullen er tevens echografische afbeeldingen van het hart gemaakt worden. De additionele echo metingen zijn niet-invasief en gaan niet gepaard met enige mate van risico.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
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)

Verdenking op pulmonale arteriële hypertensie
Ouder dan 18 jaar
Vrijwillige deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Cardiovasculaire ziekte, anders dan pulmonale arteriële hypertensie
Diabetes Mellitus

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: 11-04-2018

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL61716.091.17