

LV flowpatronen bij systolisch hartfalen met high-frame rate echocardiografie (PHRAsE-studie)

Gepubliceerd: 04-05-2018 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Dit is een prospectieve en observationele studie. Hoofddoel: * De waarde van LV-flowpatronen met high-frame rate echocardiografie te onderzoeken bij patiënten met systolisch hartfalen en de LV-flowpatronen gerelateerd aan CRT-respons. * Om te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50390

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LV flowpatronen bij systolisch hartfalen met HF rate echocardiografie.

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen, systolische dysfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contrast echocardiografie, High-frame rate echocardiografie, Linkerventrikel, Vortex flow

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten:

- het analyseren van de LV-flowpatronen bij LV systolisch hartfalen en LV flowpatronen bij CRT met contrast- en high-frame rate echocardiografie.
- te beoordelen of het LV-flowpatronen inzicht geeft in het mechanisme van LV-falen en ziekteprogressie
- Het verkrijgen van individuele kwantitatieve metingen van globale en regionale LV-flowpatronen.

Secundaire uitkomstmaten

secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten:

- Om het verschil in LV-flowpatronen bij patiënten vóór en na hersynchronisatietherapie (CRT) te bepalen.
- Om LV-flowpatronen te bepalen in de verschillende instellingen van de biventriculaire pacemaker voor optimale cardiale output.

Tertiaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten:

- LV-myocardperfusie te analyseren met contrast- en high-frame rate

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks verbeteringen in de behandeling van hartfalen, neemt de prevalentie van systolisch en diastolisch hartfalen (HF) nog steeds toe. Volgens een recent rapport van het 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu', werden in 2012 ongeveer 130.000 mensen in Nederland gediagnosticeerd met HF en dit aantal zal naar verwachting toenemen tot 195.000 in 2025. De huidige behandeling van patiënten met hartfalen bestaat uit optimaal medicamenteuze behandeling en bij geselecteerde patiënten ook cardiale resynchronisatietherapie (CRT).

Cardiale resynchronisatietherapie (CRT) is een zeer effectieve behandeling bij patiënten met hartfalen en ventriculaire geleidingsstoornissen, echter is het zeer moeilijk te voorspellen welke patiënten baat hebben bij deze therapie en wie niet (de 'non-responders'). Het vaak genoemde percentage niet-responders is ongeveer 30% en is mogelijk nog hoger.

Cardiale resynchronisatietherapie is een dure behandeling en men krijgt een lichaamsvreemd materiaal geïmplant, welke voor complicaties kunnen zorgen zoals b.v. endocarditis. Het is daarom van groot belang om de juiste patiënt te kunnen selecteren voor deze behandeling.

Het probleem van non-respons op CRT wordt steeds belangrijker, omdat de groep van patiënten met hartfalen steeds groter wordt. De huidige richtlijnen geven aan dat de patiënten selectie voor CRT afhankelijk is van de aanwezigheid van een verbreed QRS complex en linkerbundeltakblokconfiguratie. Echter zijn deze parameters zeer summier en echocardiografische parameters kunnen helpen om te voorspellen welke patiënt een responder is of niet.

Huidige ervaring met contrast-echocardiografie en vortex imaging

In de Amerikaanse- en Europese richtlijnen wordt contrast aanbevolen om het LV endocard beter te kunnen visualiseren. Daarnaast kunnen we met behulp van contrast ook de LV flowpatronen zichtbaar maken. Met de nieuwere technieken zoals particle image velocimetry (PIV) kunnen we de flowpatronen in de linker hartkamer zien, meten en beoordelen. De flowpatronen in de LV bij gezonde mensen vormen een zeer efficiënte vortex. Deze vortex vergemakkelijkt de instroom in het ventrikel, minimaliseert het verlies van energie en stuurt de stroom naar de uitstroom van het linker ventrikel. Kleplijden en ischemische hartziekten veranderen de vortexconfiguratie en verhogen het energieverlies. Verschillende technieken voor intracardiale stromingsvisualisatie zijn recent ontwikkeld, waaronder de LV flow mapping met echocardiografische high-frame rate-technologie. De huidige studie is ontworpen om met deze **nieuwe methode de LV-flowpatroon met echocardiografie te analyseren en heeft tot doel de

selectie van patiënten voor CRT te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Dit is een prospectieve en observationele studie.

Hoofddoel:

- * De waarde van LV-flowpatronen met high-frame rate echocardiografie te onderzoeken bij patiënten met systolisch hartfalen en de LV-flowpatronen gerelateerd aan CRT-respons.
- * Om te beoordelen of het LV-flowpatroon inzicht geeft in het mechanisme van LV-falen en ziekteprogressie
- * Het verkrijgen van individuele kwantitatieve metingen van globale en regionale vortexstroom in de LV.

Secundair doel:

- * Om het verschil in LV-flowpatronen bij patiënten vóór en na hersynchronisatietherapie (CRT) te analyseren.
- * Om LV-flowpatronen te analyseren bij verschillende instellingen van de biventriculaire pacemaker.

Tertiaire doelstellingen:

- * LV-myocardperfusie te beoordelen met contrast en high-frame rate echocardiografie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve en observationele cohortstudie.

Duur: 36 maanden.

Omgeving: polikliniek van een academisch ziekenhuis. De aanvullende metingen voorgesteld in dit protocol zijn een kleine uitbreiding van het conventionele echocardiografische onderzoek waarvoor de patiënten de polikliniek bezoeken.

Methoden

A. Pilotstudie:

De pilotstudie zal bestaan **uit 20 patiënten met een verminderde LV systolische functie (ejectiefractie <40%). Dit is een haalbaarheids studie.

B. Vervolg studie:

Er zullen in totaal 100 patiënten worden geïncludeerd. Hiervan zijn er 30 patiënten met hartfalen met CRT, 30 patiënten met hartfalen zonder CRT, die ook een cardiale MRI ondergaan op klinische indicatie en 40 patiënten met kleplijden.

Studie opzet:

Tijdens een regulier poliklinisch bezoek, zal een standaard Doppler echocardiografisch onderzoek worden verricht, inclusief real-time 3-dimensionale echocardiografische studie en LV-flowpatronen worden geanalyseerd. De LV-flowpatronen worden geanalyseerd voor de verschillende hartafwijkingen. Bij de patiënten met CRT behandeling zal er tijdens biventriculaire pacing, alleen rechterventrikel pacing en indien mogelijk zonder pacing. De studie is een observationeel diagnostisch onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van dit onderzoek bestaat uit de uitbreiding van de echocardiografische studie die de patiënt ondergaat tijdens het reguliere bezoek aan de polikliniek.

De belasting is beperkt.

Duur van het onderzoek is In total ca 55 minuten.

Het contrastmiddel is veilig en geregistreerd voor gebruik tijdens echocardiografie. (ref.). Er is een klein risico op een allergische reactie na toediening van contrastmiddel(0,01%). Tijdens het onderzoek zal een arts aanwezig zijn om onmiddellijk te reageren in geval van een allergische reactie. Aanvullende bloedonderzoeken zijn niet vereist. De risico's verbonden aan participatie kunnen als verwaarloosbaar worden beschouwd en de last kan als minimaal worden beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s' Gravendijkwal 230 s' Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s' Gravendijkwal 230 s' Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze onderzoek, moet men aan volgende criteria voldoen:

- * leeftijd * 18 jaar;
- * in staat om het toestemmingformulier te begrijpen en te ondertekenen.
- * patient met bekend hartfalen met en zond CRT, of hartkleplijden
- * Sub-studie: 30 patienten met hartfalen en geen CRT behandeling, die op klinische indicatie een cardiale MRI ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

- * Patiënten die in het buitenland wonen of die geen Nederlands spreken.
- * Elke contra-indicatie voor contrastmiddelen Sonovue (Bracco International bv, Amsterdam).
- * Patiënten met significante ventriculaire aritmie, acuut coronair syndroom of coronaire revascularisatie binnen 6 maanden vóór CRT zijn uitgesloten slecht echobeeld kwaliteit
- * Patienten met een contra-indicatie voor een MRI (o.a. claustrofobie) of contrastmiddel (eGFR < 30 ml/min of allergie)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-07-2018
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL63755.078.18