

Hemodynamic Cardiac Profiler voor de beoordeling van acute hemodynamische veranderingen in hartfalen patiënten die cardiale re-synchronisatie therapie ondergaan

Gepubliceerd: 22-01-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van deze studie is om de (non-invasieve) HCP-metingen bij CRT-patiënten tijdens verschillende stimulatie-instellingen te valideren. We zullen de nauwkeurigheid van LV volumetrische metingen evalueren bij patiënten met een geïmplanteerde CRT...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55084

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEMOCART

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Chronisch hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Hemologic bv.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (CRT) Cardiale Re-Synchronizatie Therapie, Hartfalen, Hemodynamic Cardiac Profiler, Hemodynamische Veranderingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Volume-tijd curven verkregen tijdens verschillende stimulatieconfiguraties worden vergeleken tussen de niet-invasieve methode (HCP) en de invasieve methode (conductantie katheter).

Secundaire uitkomstmaten

1. Evalueren van afgeleides van de van volume-tijd curven (d.w.z. slagvolume, max volume, min volume, 1/3 FFR) en vergelijk deze parameters tussen verschillende stimulatie-instellingen en tussen de HCP verkregen volume-tijdcurve en de conductantie katheter verkregen volume-tijdcurve.
2. Beoordeling van drukgegevens tijdens verschillende stimulatie-instellingen en vergelijking tussen de invasieve druk meting (conductantie catheter) en de non-invasieve druk meting (Nexfin)
3. Reconstructie van druk-volume (PV) lussen met Nexfin- en HCP-gegevens en vergelijking van deze PV-lussen met PV-lussen verkregen met behulp van de conductantie katheter.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiale resynchronisatietherapie (CRT) is een effectieve therapie voor patiënten met hartfalen met elektromechanische ventriculaire dyssynchronie. CRT optimalisatie kan worden bereikt door invasieve druk-volumemetingen maar helaas ontbreken momenteel robuuste niet-invasieve alternatieven. De Hemodynamic Cardiac Profiler (HCP) kan het slagvolume van de linkerventrikel (LV) meten met behulp van ventriculaire veldherkenning door zes elektrodeparen over de frontale thoracale huid aan te brengen. Het combineren van deze nieuwe niet-invasieve methode met niet-invasieve drukmetingen met de Nexfin kan veelbelovend zijn voor optimalisatie van CRT-apparaten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de (non-invasieve) HCP-metingen bij CRT-patiënten tijdens verschillende stimulatie-instellingen te valideren. We zullen de nauwkeurigheid van LV volumetrische metingen evalueren bij patiënten met een geïmplanteerde CRT. Voor deze evaluatie zullen LV-volumes en de effecten van biventriculaire stimulatie op de LV-functie gerelateerd worden aan *de gouden standaard* invasieve LV-pompp functie metingen met de conductantie katheter.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel onderzoek met invasieve metingen, geïmplementeerd na CRT-implantatie.

Inschatting van belasting en risico

De introductie van niet-invasieve CRT-optimalisatietechnieken om de effecten van CRT te bestuderen kan leiden tot een beter begrip van onderliggende mechanismen. Uiteindelijk kan dit het CRT-voordeel verbeteren. Deelname aan dit onderzoek vereist een aanvullende invasieve procedure. Deze procedure wordt direct na implantatie van het apparaat gepland. De patiënten zullen waarschijnlijk onmiddellijk profiteren van de invasieve procedure, omdat patiëntspecifieke optimale apparaatinstellingen worden onderzocht en geprogrammeerd in de CRT.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Patiënten moeten voldoen aan de richtlijn van 2013 van de European Society of Cardiology-criteria voor pacing en cardiale resynchronisatietherapie voor ontvangst van een CRT.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd <18 jaar
Frekwente extrasystole (meer dan 10%)
Kunstmatige aortaklep of aorta stenose
LV-volume > 300 ml
Andere implanteerbare apparaten dan CRT/PM/ICD in het bovenlichaam
Structurele anatomische / congenitale cardiale afwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-02-2021

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Haemodynamic Cariac Profiler

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2021

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	NL72894.029.20