

Hemodynamic Cardiac Profiler for Assessment of Acute Hemodynamic Changes in Heart Failure Patients Undergoing Cardiac Resynchronization Therapy

Gepubliceerd: 22-03-2021 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

We hypothesise that HCP provides reproducible and accurate measurements of LV volume changes during different CRT pacing settings which are comparable with invasive conductance catheter measurements.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20610

Bron

NTR

Verkorte titel

HEMOCART

Aandoening

Heart failure

Ondersteuning

Primaire sponsor: VUmc

Overige ondersteuning: Hemologic bv

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary objective of this study is to assess clinical feasibility and accuracy of HCP measurements in CRT patients during different pacing settings. We will evaluate the accuracy of LV volumetric measurements by comparing volume-time curves obtained using HCP with the conductance catheter (gold standard) measurements.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiac resynchronization therapy (CRT) is an effective therapy for heart failure patients with electromechanical ventricular dyssynchrony. Device optimization can be achieved by invasive pressure-volume measurements. Unfortunately, robust non-invasive alternatives are currently lacking. The Hemodynamic Cardiac Profiler (HCP) can measure left ventricular (LV) stroke volume non-invasively using ventricular field recognition by applying six electrode pairs over the frontal thoracic skin. Combining this novel non-invasive method with non-invasive pressure measurements might allow non-invasive CRT device optimization.

Doel van het onderzoek

We hypothesise that HCP provides reproducible and accurate measurements of LV volume changes during different CRT pacing settings which are comparable with invasive conductance catheter measurements.

Onderzoeksopzet

1 (invasive and non-invasive measurements on the cath-lab using the conductance catheter, HCP and Nexfin)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Invasive and non-invasive volume measurements

Contactpersonen

Publiek

VUmc
Luuk Hopman

0204441405

Wetenschappelijk

VUmc
Luuk Hopman

0204441405

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients need to fulfil the 2013 guideline of the European Society of Cardiology criteria for cardiac pacing and cardiac resynchronisation therapy upon receiving a CRT.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Age <18
- Frequent extrasystole (more than 10%)
- Artificial aortic valve or aortic stenosis
- LV volume > 300 ml
- Other implantable devices than CRT/PM/ICD in the upper body
- Structural anatomical / congenital cardiac "deviations"

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders

Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-03-2021
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	22-03-2021
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL9375
Ander register	METC VUmc : 2020.441

Resultaten