

Postoperatieve hemodynamische effecten van Resynchronisatie Therapie in cardio-chirurgie patienten met matige linker ventrikel functie

Gepubliceerd: 25-04-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of biventriculaire pacing tijdens hartchirurgie hemodynamisch beter is dan het intrinsieke ritme van de patient of rechter ventrikel pacing.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31347

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Resynchronisatie in Cardio-Chirurgie (PHECRET studie)

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Biventriculaire pacing, Resynchronisatie Therapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting R&D Cardiothoracaal chirurgie Catharina Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardio-Chirurgie, Linker Ventrikel Dysfunctie, Resynchronisatie Therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in linker ventrikel drukken na biventriculaire pacing in vergelijking met het intrinsieke ritme van de patient en rechter ventrikel pacing

Secundaire uitkomstmaten

Perioperatieve veranderingen in hemodynamische performance en noodzaak tot mechanische en farmacologische ondersteuning na biventriculaire pacing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met matige tot slechte linker kamer functie hebben ook geleidingsstoornissen, die assynchrone van het myocard veroorzaken. Het gebruik van een pacemaker om beide ventrikels te pacen kan de synchronie van het myocard hervatten en dus de contractiliteit van het ventrikel verbeteren. Als wij deze behandeling ook gebruiken in patienten, die een hartoperatie moeten ondergaan, kan dit een gunstig effect hebben op het perioperatieve beloop. Door het meten van linker ventrikel druk (LV dP/dt max.) krijgt men een idee over de contractiliteit van het hart.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of biventriculaire pacing tijdens hartchirurgie hemodynamisch beter is dan het intrinsieke ritme van de patient of rechter ventrikel pacing.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve mono-center studie

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra risico voor de patient bij het inbrengen van de extra pacemakerdraad of bij de hemodynamische variabelen intra- en postoperatief.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
Nederland

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)

- Leeftijd 18 jaar of ouder

- Patienten, die gepland zijn voor en CABG en/of klepoperatie
- Linker ventrikel EF $\leq$ 35%
- Sinus ritme met een van de volgende criteria
 1. QRS duur van > 130 ms en linker bundel tak patroon
 2. Pacemaker afhankelijke patienten met rechterventrikel paced ritme en QRS complex van > 180 ms, of
 3. Bewijs van linkerventrikel dyssynchronie met Tissue Doppler Imaging (TDI)
- geschikt voor een "informed Consent"

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Myocard infarct binnen 3 maanden voor de operatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-07-2007

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

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	NL17161.060.07