

Gevolgen van cardiale resynchronisatietherapie op de microcirculatie

Gepubliceerd: 18-08-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het primaire doel van dit project is het testen van de hypothese dat CRT zorgt voor een verbeterde rekrutering van de capillairen. Het secundaire doel is het vergelijken van de microcirculatoire met de hemodynamische parameters en de verschillen in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32204

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

microcirculatie tijdens cardiale resynchronisatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

chronische hartfalen, zwak hart

Aandoening

alterations of microcirculation

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiale resynchronisatietherapie (CRT), microcirculatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studie parameter is de cardiale resynchronisatie therapie (CRT) en acetylcholine gerelateerde effecten op de microcirculatie uitgedrukt in de verandering van de gemiddelde capillaire dichtheid gedurende verschillende hartritme stimulaties en farmacologische vaatverwijding.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn de additionele microvasculaire parameters: rode bloedcel snelheid en microvasculaire flow index (MFI). Verder zal de correlatie tussen microvasculaire en systemische hemodynamische parameters onderzocht worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiale resynchronisatie therapie (CRT) is aanvaard als een aanvullende therapeutische optie voor patiënten met congestief hart falen (CHF) met optioneel farmacologisch regiem. Het is bekend dat CRT de systemische circulatie, de fysieke prestatie, de kwaliteit van leven en de levensverwachting verbetert. Niet alle behandelde patiënten reageren op cardiale resynchronisatie therapie. De redenen hiervoor zijn niet helemaal duidelijk. Allerlei verschillende manieren van hartstimulatie, de verschillende reacties van de microcirculatie op CRT en daardoor verschillende zuurstof en voedingstoffen voorziening naar de organen, kunnen een verklaring zijn voor de

variatie in de resultaten. In een pilot studie, in mensen die wel reageren op CRT, is er wel een verbetering van de microcirculatie gevonden. Toch moet de relatie tussen de cardiale en systemische hemodynamiek nog opgehelderd worden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit project is het testen van de hypothese dat CRT zorgt voor een verbeterde rekrutering van de capillairen. Het secundaire doel is het vergelijken van de microcirculatoire met de hemodynamische parameters en de verschillen in recatie van de microcirculatie tussen mensen die wel en niet op CRT reageren

Onderzoekopzet

Single centered, prospectieve case control studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De beelden van de microcirculatie zullen op 5 verschillende plaatsen onder de tong opgenomen worden op de video met de Sidestream Darkfield Imaging (SDF) hand microscoop. De beelden zullen opgenomen worden na een zes minuten wandel test, zonder pacing, met monoventriculaire pacing, biventriculaire pacing en na sublinguale vasodilatie met lokaal acethylcholine en tijdens een passive leg raise test. Op ieder meetpunt zal de hart frequentie, de bloeddruk, de velocity tijd integraal (VTI) over de aorta klep en de cardiale output zullen niet invasief gemeten worden. Semi-quantitatieve analyse van de video zal gedaan worden met behulp van Microvascular Analyzing Software.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt hoeft zijn gewoonten, therapie of dieet niet te veranderen voor of na deze studie. Alle metingen gedurende deze studie zijn pijnloos en niet invasief. De studie wordt gedaan gedurende één visite van twee uur. De patiënt doet een zes minuten wandel test. De patiënten wordt daarna verzocht wat vragen betreffende algemene dingen, cardiovasculaire risico factoren, Canadian Cardiovascular Society (CCS), NYHA score en farmacologisch regiem te beantwoorden. Er wordt een 12 punts ECG gemaakt. Het CRT wordt transcutaan geprogrammeerd. Bij elke stand wordt een niet pijnloos, niet invasief beeld van de microcirculatie onder de tong gemaakt met de SDF handmicroscoop gedurende 5 maal 5 tot 10 minuten. Een patiënt kan om onderbrekingen van de SDF metingen vragen. Gedurende elke pacing stap wordt de VTI over aorta klep gemeten met transthoracale echocardiografie. De lokale applicatie van acethylcholine (10e-2 M) geeft een minimaal risico op systemische symptomen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

- * 18 jaar of ouder
- * Chronisch hartfalen
- * geïmplanteerd CRT apparaat
- * Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Jonger dan 18 jaar
- * Stimulatie afhankelijk (geen intrinsieke ritme)
- * Al bestaand nierfalen met dialyse
- * Al bestaande haemoglobine ziekten, zoals sikkelcel anemie of thalassemia
- * Allergisch voor acetylcholine en toevoegingen
- * Geen ondertekend informed consent
- * onvermogen te lopen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2008
Aantal proefpersonen:	51
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	acetylcholine
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL22793.018.08