

Acute cardiale resynchronisatie therapie voor chronische thromboembolische pulmonale hypertensie

Gepubliceerd: 05-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze study is om te bepalen of tijdelijke pacing ook effectief is in CTEPH patients die zijn afgewezen voor pulmonale endarterectomie, of bij degenen bij wie pulmonale endarterectomie heeft gefaald. Deze ernstig symptomatische patienten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32814

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Acute CRT voor CTEPH

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

pulmonale hypertensie, rechter hartkamerfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiale resynchronisatie, pacing, pulmonale hypertensie, rechter ventrikelfalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reductie (in msec) van rechts-links vertraging in begin van diastole tijdens acute CRT, gemeten met tissue Doppler echocardiografie.

Secundaire uitkomstmaten

Verbetering (in l/min) van cardiac output tijdens acute CRT, gemeten met Doppler echocardiografie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De klinische ernst van rechter ventrikel ziekte wordt grotendeels bepaald door dyssynchronie tussen de rechter en linker ventrikel, d.w.z. vertraging van elektrische activiteit tussen rechter en linker ventrikel. In patiënten met chronische thromboembolische pulmonale hypertensie (CTEPH) hebben wij bovendien aangetoond dat acute correctie van deze dyssynchronie m.b.v. tijdelijke pacing tijdens routinematige preoperatieve (voorafgaand aan pulmonale endarterectomie, de beste therapie voor CTEPH) hartcatheterisatie tot significante verbetering van cardiac output leidt.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze study is om te bepalen of tijdelijke pacing ook effectief is in CTEPH patients die zijn afgewezen voor pulmonale endarterectomie, of bij degenen bij wie pulmonale endarterectomie heeft gefaald. Deze ernstig symptomatische patiënten, voor wie thans geen effectieve therapie bestaat, kunnen potentieel sterk profiteren van deze nieuwe behandelmethode: indien tijdelijk pacing bij hen effectief blijkt te zijn, kan in toekomstige studies worden onderzocht of chronische pacing (met geïmplanteerde pacemakers) effectief is.

Onderzoeksopzet

Acute interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Acute cardiale resynchronisatie therapie (CRT), d.w.z., tijdelijke rechter boezem en rechter kamer pacing.

Inschatting van belasting en risico

Acute CRT zal worden verricht in de catheterisatiekamer met 2 pacing catheters (in de rechter boezem en de rechter kamer), die worden ingebracht in de vena femoralis tijdens plaatselijke verdoving. Dit is een standaard configuratie voor electrofysiologische studies, die de onderzoeksgroep routinematig verricht. Wij verwachten derhalve geen risico's van deze studie. De hele procedure zal 60-90 min duren. Deze studie kan alleen worden verricht in deze patient groep (CTEPH patienten), aangezien wij de pathofysiologische basis en effectiviteit van CRT in deze patient group hebben aangetoond. Chronische CRT kan in een vervolgstudie worden overwogen in patienten bij wie acute CRT in de huidige studie verbetering van cardiac output heeft getoond.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

AMC, Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

AMC, Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

- 1) volwassen (>18 jaar) CTEPH patienten
- 2) New York Heart Association functionele klasse III of IV
- 3) rechts-links vertraging >40ms (gevonden met eerder verricht echocardiografisch onderzoek)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet in staat om informed consent te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2009

Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: tijdelijk pacen
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	NL30418.018.09