

Is het schatten van linker atriumdrukken met behulp van Doppler echocardiografie nauwkeuriger dan wiggedruk metingen middels een pulmonalis arterie catheter bij patiënten met een verminderde linker ventrikel functie dan wel linker ventrikel hypertrofie?

Gepubliceerd: 27-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Wij stellen dat ook in patiënten met verminderde myocardiale functie dan wel myocardiale hypertrofie, echocardiografische Doppler metingen van bloedstroming over de mitralisklep en veneuze pulmonale bloedstroming een meer betrouwbare afgeleide is...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33638

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Doppler echocardiografische bepaling van linker atrium vullingsdrukken

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hartoperatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echo Doppler echocardiografie, linker atrium druk, thoraxchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijking van gemeten linker atrium druk (gouden standaard) met de pulmonalis arterie wiggedruk (middels arteria pulmonalis catheter) en echo-Doppler afgeleide variabelen (pulsed wave Doppler van de mitralis inflow, tissue Doppler imaging van de annulus mitralis, pulsed wave Doppler van de pulmonaal veneuze flow en colour M-mode van de mitralis inflow).

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De klinische gouden standaard voor het schatten van de gemiddelde linker atriumdruk (LAP) is de pulmonale arteriele wiggedruk, welke wordt gebruikt als indirecte indicator voor linker ventrikel vullingsdrukken. Voor deze methode is cannulatie van de pulmonalis arterie noodzakelijk hetgeen geassocieerd is met het optreden van complicaties. Meerdere studies hebben aangetoond dat de linker atrium druk betrouwbaar geschat kan worden middels de minder invasieve pulsed-wave Doppler echocardiografie.

Tot nu toe is onderzoek op dit gebied verricht in patientengroepen met goede linker ventrikel functie en in aanmerking kwamen voor hartchirurgie. Een goede schatting van linker ventrikel vullingsdrukken is met name belangrijk bij

patienten met een verminderde linker ventrikel functie. Echter, tot op heden is er geen bewijs dat het gebruik van Doppler-afgeleide variabelen voor de schatting van linker ventrikel vullings drukken ook betrouwbaar is in de aanwezigheid van verminderde myocardiale functie of in de aanwezigheid van myocardiale hypertrofie.

Doel van het onderzoek

Wij stellen dat ook in patienten met verminderde myocardiale functie dan wel myocardiale hypertrofie, echocardiografische Doppler metingen van bloedstroming over de mitralisklep en veneuze pulmonale bloedstroming een meer betrouwbare afgeleide is van de linker atriumdruk dan de pulmonalis arterie wiggedruk meting.

Onderzoeksopzet

prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Anesthesie, monitoring en chirurgie zullen volgens de institutionele protocollen worden uitgevoerd. Metingen zullen worden gedaan na pericardiotomie en inbrengen van een met vloeistof gevulde catheter in het linker atrium. Deze canulatie plaats zal hierna worden gebruikt voor canulatie van de linker ventrikel vent, welke volgens protocol wordt ingebracht, hetgeen gepaard kan gaan met een minimale kans op bloeding welke direkt kan worden ondervangen door de cardiochirurg.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

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) patiënten die een electieve aortaklep vervanging zullen ondergaan agv significante aortaklepstenose, gedefinieerd door een AVA $< 1 \text{ cm}^2$, en daarbij secundair linker ventrikel hypertrofie hebben ontwikkeld, gedefinieerd door een interventrikulair septum dikker dan 11mm gemeten middels echocardiografie.
- 2) patiënten die een coronaire bypass operatie zullen ondergaan waarbij sprake is van een verminderde linker ventrikel functie, gedefinieerd door een linker ventrikel ejectie fractie $< 45\%$ gemeten middels echocardiografie.
- 3) informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Intracardiale shunts, meer dan een triviale lekkage van de mitralisklep dan wel tricuspidalis klep en aanwezigheid van mitralisklep stenose.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2008

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

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

CCMO

ID

NL25344.018.08