

Niet-invasief onderzoek naar de hart- en vaatfunctie

Gepubliceerd: 12-11-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het onderzoek beoogt de volgende vragen te beantwoorden. Representeren de systole ventriculaire tijdsintervallen (isovolumische contractie en ejectie perioden) en de lokale polsgolfsnelheid (PWV) , zoals niet-invasief verkregen met multiple M-mode...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33840

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet-invasief onderzoek naar de hart- en vaatfunctie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, ischemisch myocardfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: NWO Vernieuwingsimpuls Veni,Senter;Ministerie van Economische Zaken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemodynamica, Ultrageluid, Vaatstijfheid, Veroudering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Arteriele polsgolfsnelheid en distensibiliteit (= maten voor vaatstijfheid), isovolumische contractieduur en ejectieduur van de linker kamer (= maten voor functioneren van de hartspier) en de vormfactor van de arteriele bloeddrukcurve (= geeft drukafhankelijkheid van vaatstijfheid). Overeenkomst tussen de niet-invasief (m.b.v. echo en tonometrie) en de invasief verkregen parameters.

Secundaire uitkomstmaten

Details klinisch patiënten dossier: bloeddruk gemeten op poli cardiologie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten manifesteren zich vaak pas in een gevorderd stadium, bijvoorbeeld als hartinfarct of beroerte. Deze medisch ernstige gebeurtenissen worden voorafgegaan door chronische veranderingen in de structuur en functie van het hart en bloedvaten (remodellering). Het kwantificeren van de remodelleringsprocessen kan bijdragen aan een tijdige diagnose van hart- en vaatziekten in de algemene populatie en vergroot de tijdspanne en het aantal aangrijpingspunten ter preventie (leefgewoonten, medicatie, etc.). Het screenen van de algemene populatie vraagt om niet-invasieve, doch accurate en reproduceerbare meetmethoden. Ultrageluid is het medium bij uitstek, omdat het een niet-invasieve en ongevaarlijke techniek betreft met de vereiste resolutie in tijd en ruimte.

In patiënten die een katheterisatie ondergaan ter diagnose van kransslagadervernauwingen wordt de bloeddruk in de aorta en de kransslagaderen invasief gemeten. De bloedige drukmetingen bieden de experimenteel vereiste conditie om niet-invasief verkregen parameters van hart- en vaatfunctie te valideren.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek beoogt de volgende vragen te beantwoorden.

Representeren de systole ventriculaire tijdsintervallen (isovolumische contractie en ejectie perioden) en de lokale polsgolfsnelheid (PWV) , zoals niet-invasief verkregen met multiple M-mode ultrageluid in de halsslagader, de invasief gemeten grootheden nauwkeurig genoeg?

Levert de niet-invasieve registratie van de lokale bloeddrukcurve m.b.v. een tonometer in de halsslagader een voldoende getrouwe representant op van de invasief gemeten drukcurve?

Zijn de meetmethoden reproduceerbaar?

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie, gebruikmakend van gepaarde metingen binnen de individuele patient. De invasieve elementen (katheter bloeddrukmetingen) behoren tot de routine patientenzorg (klinische diagnostiek).

Inschatting van belasting en risico

Risico's worden volledig bepaald door de diagnostische procedure en de besluiten genomen door/handelen van de interventie cardioloog. Aan het nemen van echo's en tonometer-opnamen van de halsslagader (a. carotis communis) zijn geen risico's verbonden. De additionele duur van de metingen (onderzoek-gerelateerd) tijdens de procedure is klein t.o.v. de totale duur van de diagnostische procedure (zorg gerelateerd).

Vergelijkbare simultane gepaarde metingen worden in geen enkele andere populatie gedaan of zouden onevenredig belastend zijn. De vergelijking van niet-invasieve meetmethoden met invasieve standaarden is essentieel om de nauwkeurigheid vast te stellen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
6229 ER Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50

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)

Zie definitie studiepopulatie (D3).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwaarlijvigheid die ultrageluid en tonometrisch onderzoek van de arteria carotis communis onmogelijk maakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-12-2007
Aantal proefpersonen: 76
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-11-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-05-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL19856.068.07