

Relatie tussen drukvolume metingen en microvolt T golf alternans metingen bij patiënten met hartfalen door kransslagaderziekte en bij patiënten met hartritmestoornissen

Gepubliceerd: 23-11-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van de studie is dan om LV parameters te meten door middel van een druk volume catheter en tegelijkertijd met een speciale ECG de elektrische alternans te onderzoeken om te kijken of er een verband is tussen deze twee fenomenen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34243

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MEA trial

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen, verminderde hartfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: AMC/AMR

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartfalen, ischemie, mechanische alternans, MTWA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aan- of afwezigheid van mechanische alternans en MTWA

Secundaire uitkomstmaten

verschillen in ejectiefractie

optreden van ventriculaire tachyarrhythmische events

invloed van LV compliantie op de aritmogenese van de borderzone van het infarct litteken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit onderzoek is gebleken dat patiënten met een verminderde hartfunctie meer kans hebben op ritmestoornissen en plotse hartdood. Bij patiënten met hartfalen wordt naast de microvolt T golf alternans (MTWA) ook mechanische alternans (slag tot slag oscillatie in de kracht van de spiercontractie op bij een constante hartslag) waargenomen. MTWA wordt, ondanks het onduidelijke mechanisme, als mogelijke risico marker genoemd bij het identificeren van hoog risicogroepen voor plotse hartdood. Een verklaring die mechnische alternans koppelt met elektrische alternans bij patiënten met hartfalen wordt momenteel gezocht in veranderd cellulair calcium en wordt dan veroorzaakt door contractiele dysfunctie. Onze hypothese is dat veranderingen in linker ventrikel vulling de electrocardiogenese van de MTWA verklaard door verandering van de positie van het hart in relatie tot het lichaamoppervlak. Het doel van de studie is dan ook om LV parameters te meten door middel van een druk volume catheter en tegelijkertijd met een special ECG de elektrische alternans te onderzoeken om te kijken of er een verband is tussen deze twee

fenomenen en uitvinden of de MTWA beter inzetbaar kan worden als risicomarker.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is dan om LV parameters te meten door middel van een druk volume catheter en tegelijkertijd met een speciale ECG de elektrische alternans te onderzoeken om te kijken of er een verband is tussen deze twee fenomenen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie waarbij 10 patienten worden geïncludeerd om 2 de fenomenen te observeren.

Inschatting van belasting en risico

Bij EFO wordt de totale procedure verlengd met 30 minuten. De high resolution electrodes voor het speciale hartfilpje kunnen huidreacties geven zoals irritatie en jeuk. Verder is de doorlichtingstijd een fractie (30 sec tot 1 min) langer dan normaal. Na het advies van de stralingscommissie blijkt dit in de categorie: minder belangrijk risico te vallen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

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)

Leeftijd van boven de 18 jaar en onder de 85 jaar en de mogelijkheid tot het geven van toestemming(wilsbekwaam). Hartfalen door ischemie. Linker ventrikelejectiefractie lager de 35%, gemeten bij echocardiografie. Patienten met een indicatie voor electrophysiologisch onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hemodynamische instabiele patienten
leeftijd onder de 18 of boven de 85 jaar
hartfalen niet veroorzaakt door ischemie
ernstige co-morbiditeit

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:	01-09-2010
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	ID
CCMO	NL33244.018.10