

De relatie tussen mechanische alternans gemeten door een druk-volume catheter en het optreden van microvolt T wave alterenans (MTWA) in Transcatheter Aortic Valve Implantatie (TAVI) patiënten.

Gepubliceerd: 07-01-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van de studie is 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...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36934

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mechanische en elektrische alternans in TAVI patiënten

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

kamerritmestoornissen, ziekte van de aortaklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mechanische alternans, MTWA, TAVI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aan- of afwezigheid van mechanische alternans en MTWA.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

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 ziekte van de aortaklep 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 aan 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 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.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie waarbij 50 patienten worden geïncludeerd om 2 de fenomenen te observeren.

Inschatting van belasting en risico

Bij TAVI wordt de procedure verlengd met 20 minuten. De high resolution electrodes voor het speciale hartfilpje kunnen huidreacties geven zoals roodheid en/of jeuk. Verder is de doorlichtingstijd een fractie (tot maximaal 1 minuut) langer dan normaal in verband met het positioneren van de conductantie catheter. Na het advies van de stralingscommissie blijkt dit in de categorie: minder belangrijk risico te vallen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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 met de mogelijkheid tot het geven van toestemming (wilsbekwaam). Patiënten zijn opgenomen en geschikt bevonden voor TAVI.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd van onder de 18 jaar.
Hemodynamisch instabiele patienten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-01-2013
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	NL41610.018.12