

Het effect van het ontlasten van het hart op de T-top

Gepubliceerd: 19-02-2013 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van de studie is om te onderzoeken of acuut ontlasten van de linker hartkamer effect heeft op het ECG, in het bijzonder de T-top.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39221

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UNLOAD-T studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

ECG, T-top

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: AMC/AMR

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Impella, mechano-elektrische feedback, repolarisatie, T-top

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van de BSM integraal map van zowel het QRST- als het STT-interval

Secundaire uitkomstmaten

Een aantal andere variabelen die geassocieerd zijn met de T-top en kunnen worden afgeleid uit de BSM. Deze variabelen zijn de non-dipolaire inhoud van de integraal maps, T-top amplitude, T-piek tot Teind interval (TpTe), QRS duur, QT-interval, isochronen in het BSM, QRS integraal map, en dispersie in deze waarden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het elektrocardiogram (ECG) wordt binnen de cardiologie al meer dan een eeuw gebruikt als belangrijk diagnostisch middel om de (elektrische) hartfunctie te bepalen. Abnormaliteiten van de T-top op het ECG zijn geassocieerd met o.a. ischemie, repolarisatiestoornissen en ritmestoornissen die tot plotse dood kunnen leiden. De (patho)fysiologische achtergrond van de T-top met zijn afwijkingen is echter nog steeds niet opgehelderd. Vele studies zijn uitgevoerd om de exacte genese van de T-top te onderzoeken. Het merendeel van de studies richt zich slechts op repolarisatie-verschillen in het hart, terwijl er multiple factoren van invloed zouden kunnen zijn op de morfologie van de T-top. Omdat het hart een bewegend (contraherend en relaxerend) orgaan is zouden, naast elektrische factoren, tevens mechanische factoren een belangrijke rol kunnen spelen. Het onderzoeken van deze cardiomechanische effecten op de morfologie van de T-top kan bijdragen aan een beter begrip van het mechanisme achter de T-top. Vervolgens kan dit weer bijdragen aan verbetering van de diagnostiek en het begrip van repolarisatiestoornissen en de daarmee gerelateerde ritmestoornissen.

Onze hypothese is dat de T-top beïnvloed wordt door de contractie. De situatie die het beste overeenkomt met abrupte veranderingen in contractie van het menselijk hart in vivo, is gedurende een Impella plaatsing. Het aan- en uitzetten van de pomp zorgt namelijk voor een direct ontlasten van het hart. Dit geeft ons de mogelijkheid om voor en na ontlasten van de linker kamer body surface maps (BSMs; multiple afleidingen ECG) te maken en het effect op de

T-top te bestuderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te onderzoeken of acuut ontlasten van de linker hartkamer effect heeft op het ECG, in het bijzonder de T-top.

Onderzoeksopzet

Observationeel

Inschatting van belasting en risico

De PCI procedure zal met 15-20 minuten extra tijd worden verlengd als gevolg van de metingen. De extra tijd zit in de voorbereiding en het aanbrengen van de elektrode-linten (10 min) en het maken van alle BSMs (5-10 min). Hierbij wordt eenmaal extra de pompstand stapsgewijs verhoogd en verlaagd. Dit alles zal geen extra risico's voor de patiënt met zich meebrengen. In sommige gevallen is het noodzakelijk om de borstkast te scheren om een goed contact van de elektroden met de huid te krijgen. De elektroden kunnen huidreacties geven zoals irritatie en jeuk. Er zal geen extra doorlichtingstijd zijn. De BSM elektrode strips zijn röntgen-doorlatend en zullen de PCI procedure niet beïnvloeden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Patienten die een electieve percutane coronair interventie (PCI) ondergaan met ter ondersteuning een Impella plaatsing.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Instabiel ritme: boezemfibrilleren; frequent optredende kamer- of boezemextrasystolen; kamertachycardieën.

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: 02-05-2013
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-02-2013
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	NL37678.018.12