

Non-invasieve, geïntegreerde, seriële registratie van de elektrische- en mechanische activatie van het hart tijdens verschillende pace-technieken.

Gepubliceerd: 11-11-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Valideren van de Body Surface Map (tegenover conventioneel electrofysiologisch onderzoek). Aantonen dat de data verkregen door middel van Body Surface Map, echocardiografie en Nexfin betrouwbaar en toepasbaar is in de dagelijkse medische praktijk....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40063

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Non-invasief meten van de cardiale elektrische- en mechanische activatie.

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

hartfalen, Hartritmestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Medtronic B.V., Medtronic Trading B.V. The Netherlands

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: elektrische- en mechanische activatie, Non-invasief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen van de elektrische-mechanische activatie van het hart en de hemodynamische respons op deze veranderingen.

Electrische activiteit:

Electrische activatiepatronen van het hart in patiënten met een pacemaker/biventriculaire ICD/, in patiënten met ritmestoornissen die een EFO ondergaan, in gezonde controle patiënten. Geleidingstijden (pq-tijd, qrs-duur, qtc-tijd).

Mechanische activiteit:

Volgorde van contractie linker ventrikel. Ejectiefractie, slagvolume, eind-diastolische druk en volume rechter- en linker ventrikel.

Hemodynamische respons:

Bloeddruk, polsfrequentie, slagvolume, cardiac output, verschil in druk in linker ventrikel in verschillende hartfasen.

Kwaliteit van leven gedurende de studie.

Atriaal littekenweefsel in patiënten na een pulmonaalvene ablatie in verband met atriumfibrilleren.

Secundaire uitkomstmaten

(serious) adverse events

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door uitbreiding van het aantal therapeutische mogelijkheden om patiënten middels implantatie van een pacemaker of ICD te behandelen, bestaat er een toenemende behoefte om de gevolgen van pacen te registreren. Door technische ontwikkelingen is het nu mogelijk de veranderde elektrische- en mechanische activatie en de daarmee samenhangende hemodynamische respons, non-invasief te meten. In dit onderzoek zullen deze non-invasieve technieken gecombineerd worden. Op deze manier kan de effectiviteit en de efficiëntie van behandelingen toenemen en kan de kwaliteit van leven van de patiënt worden verbeterd.

Doel van het onderzoek

Valideren van de Body Surface Map (tegenover conventioneel electrofysiologisch onderzoek).

Aantonen dat de data verkregen door middel van Body Surface Map, echocardiografie en Nexfin betrouwbaar en toepasbaar is in de dagelijkse medische praktijk.

Aanleggen van een database van gegevens over elektrische- en mechanische activatie van het hart en de hemodynamische respons in gezonde vrijwilligers en patiënten.

Gegevens verkregen met Nexfin gebruiken om patiënten te optimaliseren. Dus door middel van de gemeten hemodynamische respons de elektrische- en mechanische activatie zodanig beïnvloeden dat de uiteindelijke hemodynamisch respons verbeterd en daarmee de kwaliteit van leven van de patiënt.

De detectie van atriale fibrosering door middel van MRI-opnames na toediening van contrast te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele, follow-up studie met maximum looptijd van 2 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Om de Body Surface Map te kunnen gebruiken dient de exacte anatomie van de patient nauwkeurig in beeld te worden gebracht. Hiervoor vindt eenmalig een MRI-scan. Bij patiënten in de atriumfibrilleren groep kan nog eenmaal na een pulmonaalvene ablatie een MRI met contrast worden verricht om atriaal littekenweefsel te detecteren.

Verdere belasting van de patient is minimaal, gezien het feit dat alle diagnostische middelen non-invasief zijn, behoudens het contrastmiddel wat gebruikt wordt voor de MRI. Patienten met een pacemaker zullen om de zes maanden op de polikliniek worden teruggezien. Patienten met een pacemaker buiten studieverband worden normaliter om de negen maanden teruggezien.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
Den Haag 2545 CH
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
Den Haag 2545 CH
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)

Mensen, tenminste 18 jaar oud.
Hartgeleidingsstoornissen, waarvoor pacemakerimplantatie is geïndiceerd.
Hartritmestoornissen, waarvoor electrofysiologisch onderzoek wordt uitgevoerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mensen jonger dan 18 jaar.
Mensen die niet in staat zijn geïnformed consent te geven.
Zwangeren of vruchtbare vrouwen die geen anticonceptie gebruiken.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-12-2011
Aantal proefpersonen:	150

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-09-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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

NL38156.098.11