

Het effect van implementatie van een LVAD pompsnelheid optimalisatie test op klinische en echografische uitkomsten.

Gepubliceerd: 20-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van ons onderzoek is analyse van het effect van pompsnelheid optimalisatie op klinische en echocardiografische parameters na 3 maanden follow up.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41197

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

optimalisatie van de LVAD pompsnelheid

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen, mechanische ondersteuning linker kamer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echocardiografisch functioneren, Klinisch functioneren, LVAD pompsnelheid, Optimalisatie test

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van pompsnelheid optimalisatie op klinische (NYHA klasse, pro-BNP, kwaliteit van leven vragenlijst, 6 minuten looptest en fietstest) en echocardiografische parameters na 3 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mechanische ondersteuning van het linker ventrikel is de ultimate behandeling voor patiënten met eindstadium hartfalen die afgewezen zijn voor harttransplantatie. Een linker ventrikel ondersteuningssysteem (LVAD) bestaat uit een pomp die verbonden is met het linker ventrikel via een instroom- en uitstroomcanule. De pomp ondersteunt het hart door bloed op te zuigen uit het linker ventrikel en door te pompen in de aorta. Hierbij wordt de perfusie van eindorganen verbeterd.

De prognose en het klinisch functioneren van patiënten met een LVAD als ultimate behandeling wordt met name bepaald door de resterende cardiale functie. De snelheid van de LVAD pomp beïnvloedt de intrinsieke cardiale functie door decompressie van de linker ventrikel. Een te lage pompsnelheid (in rotaties per minuut) kan resulteren in linker ventrikel overbelasting en mitralisklepinsufficiëntie, terwijl een te snelle pompsnelheid kan leiden tot een cascade met deviatie van het septum naar links, obstructie van de instroomcanule, dilatatie van het rechter ventrikel en ernstige tricuspidalis insufficiëntie. Binnen het door de fabrikant goedgekeurde snelheidsbereik van de pomp bevindt het septum zich in het midden tussen de twee ventrikels en opent de aortaklep gedeeltelijk als teken van adequate linker ventrikelvulling en -contractie. Het is onbekend of verdere aanpassingen van de pompsnelheid binnen het normale bereik de hartfunctie en klinische uitkomst kunnen

verbeteren. Recent is door de onderzoeksgroep van Uriel de 'Colombia Ramp Study' gepresenteerd, waarin 52 optimalisatietesten waren verricht bij patiënten met een HeartMate II LVAD. In dit onderzoek werd de pompsnelheid aangepast in 61% van de patiënten, hetgeen de klinische waarde van optimalisatie aangeeft. Vervolgdata van deze patiënten werden echter niet gepresenteerd in dit onderzoek.

In ons centrum wordt de pompsnelheid routinematig geanalyseerd tijdens de operatie en in de postoperatieve fase op de Intensive Care. Daarvoor wordt via echocardiografie de hemodynamiek bij verschillende pompsnelheden beoordeeld, waarna de optimale stand wordt ingesteld. Na ontslag worden follow-up echocardiografieën gemaakt volgens het Mission! LVAD protocol. Bij deze poliklinische controles werd bij een aantal patiënten geconstateerd dat de ontlasting van het linker ventrikel door de LVAD op de lange termijn geresulteerd had in een verandering in linker ventrikel geometrie en functie. Bovendien vraagt de toename in inspanningscapaciteit ook om een toename in hartminuutvolume. In deze situatie zouden patiënten baat kunnen hebben bij echogeleide re-evaluatie van de pompsnelheid. Voor dit doel kan de routinematig op de operatiekamer en Intensive Care verrichte optimalisatie test herhaald worden. Onze hypothese is dat optimalisatie van de pompsnelheid naar de ambulante situatie het klinisch en echocardiografisch functioneren verbetert na 3 maanden follow up.

Doel van het onderzoek

Het doel van ons onderzoek is analyse van het effect van pompsnelheid optimalisatie op klinische en echocardiografische parameters na 3 maanden follow up.

Onderzoeksopzet

De opzet is een prospectieve cohort studie waarin LVAD patiënten functioneren als hun eigen controle in tijd.

Tijdsbestek:

- 1 maand: Patiënten informeren
- 3 maanden: Patiënten includeren en baseline metingen
- 3 maanden: Follow-up metingen
- 3 maanden: Data analyse en schrijven van artikel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen ondergaan aanpassingen van de pompsnelheid van de HeartWare LVAD (HVAD). De HVAD is in Europa goedgekeurd voor commercieel gebruik sinds januari 2009. De fabrikant adviseert een pompsnelheid tussen de 2400 en 3200 RPM (de motorsnelheid van de pomp heeft een bereik tussen 1800 en 4000 RPM. In deze studie zullen oplopende

pompsnelheden binnen het geadviseerde bereik echocardiografisch worden beoordeeld om de optimale pompsnelheid te bepalen. Deze snelheid zal 3 maanden gehandhaafd worden, waarna klinische en echocardiografische evaluatie van het functioneren zal plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

De onderzoeken vinden plaats tijdens routine polikliniek controles. Naast de routine follow-up onderzoeken binnen het Mission! LVAD protocol zal eenmalig een uitgebreidere echocardiografie gemaakt worden en tevens eenmalig een extra vragenlijst, 6 minuten looptest, fietstest en echocardiografie verricht worden. Deze aanvullende onderzoeken zullen in totaal ongeveer 2 uur duren. Deelname aan dit onderzoek levert geen aanvullend risico op, aangezien de optimalisatieprocedure vergelijkbaar is met de routinematig uitgevoerde optimalisatie tijdens implantatie en postoperatief op de Intensive Care. De pompsnelheid optimalisatie vindt plaats binnen het door de fabrikant goedgekeurde snelheidsbereik.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- de proefpersoon is 18 jaar of ouder
- de proefpersoon heeft een Heartware LVAD geïmplantéerd als ultimate hartfalen behandeling in het LUMC
- de proefpersoon is een hemodynamisch stabiele conditie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentieel proefpersoon wordt geëxcludeerd van de studie als hij of zij niet aan de inclusiecriteria voldoet op moment van inclusie of gedurende de studie.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-06-2014
Aantal proefpersonen:	0
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: steunhart

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-05-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (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	ID
CCMO	NL48374.058.14