

Contrast Echocardiografie onderzoek in LVAD / steunhart patiënten

Gepubliceerd: 24-05-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Vroege opsporing en detectie van trombo-embolische processen in hartfalen patiënten met een steunhart.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43399

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CE-VAD STUDIE

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

stolsel, trombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contrast, LVAD, Trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doel van deze studie is om een betrouwbare methode met contrast echo en vortex beeldvorming voor detectie van intra-cardiale trombus in LVAD patiënten te ontwikkelen.

Secundaire uitkomstmaten

De incidentie en prevalentie van trombose bij LVAD patiënten beoordelen en om de prognostische waarde van contrast echocardiografie en vortex beeldvorming bij LVAD patiënten ter voorkoming van verslechtering tijdens anticoagulantia therapie te beoordelen omdat stolselvorming bij LVAD patienten kan leiden tot trombose kan leiden tot beroerte, transient ischemische attacks, acute pomp trombose, multi-orgaanfalen en hartdood.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is een groeiend ziektebeeld in Nederland wat op korte termijn onbehandeld tot behoefte aan harttransplantatie kan leiden. Tegenwoordig kunnen we de kwaliteit van leven op de wachtlijst voor een harttransplantatie verbeteren met het implanteren van een steunhart ter overbrugging naar harttransplantatie. Om de kwaliteit ten tijde van ondersteuning met steunhart verder te optimaliseren moeten we ziektebeelden zoals beroerte zien te voorkomen. Beroertes komen in 1 op de 8 patiënten met een steunhart voor. Deze is door meerdere redenen bepaald en kan niet helemaal van te voren worden voorspeld. Een bekende reden is vertraagde bloeddorstrooming in het hart. Door middel van een contrastgebruik tijdens echocardiografie van het hart voor en ten tijde van steunhart ondersteuning kunnen we gebieden in het hart met vertraagde doorbloeding zichtbaar maken. We vragen u mee te werken aan wetenschappelijk onderzoek om het nut van deze echo-techniek vast te stellen. Dit onderzoek kan nuttige wetenschappelijke gegevens opleveren voor patiënten die wegens ernstig hartfalen een steunhart hebben gekregen.

Doel van het onderzoek

Vroege opsporing en detectie van trombo-embolische processen in hartfalen patiënten met een steunhart.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten met een steunhart vanaf de implantatie vervolgen middels echocardiogram met contrast (ip 3 maal; voor ontslag, eerste poliklinische controle en 6 maanden na implantatie).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen ultrasoon contrastmiddel ontvangen via een intraveneuze infusie. De echo contrast onderzoek duurt ongeveer 30 minuten. Patiënten zullen worden uitgenodigd om deelnemen en met toestemming van de patiënt klinische gegevens en lichamelijk onderzoek worden opgehaald uit de medische dossiers. De studie is een observationele diagnostisch onderzoek, fysische en fysiologische ongemakken voor de patiënt zijn zeer beperkt. De ultrageluid contrastmiddel is veilig en geregistreerd voor het routinematig klinisch gebruik in echocardiography. Er is een kleine kans op een allergische reactie na toediening van ultrageluid contrastmiddel (0,01%). Bij alle onderzoeken is een cardioloog aanwezig om onmiddellijk bij een allergische reactie te handelen. Extra bloedonderzoeken worden niet vereist. De risico's in verband met deelname kan verwaarloosbaar worden beschouwd en de belasting kan minimaal worden beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230 230
Rotterdam 3015CE

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)

> 18 jaar

Patient met LVAD

Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen informed consent

onstabiele klinische symptomen

bekende allergie tegen contrast vloeistof (SonoVue)

zwangerschap

het geven van borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-06-2016
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL56507.078.16