

Effect van atriale pacing op de rechterventrikelfunctie na openhartchirurgie

Gepubliceerd: 28-09-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Inzicht verwerven in de effecten van atriale pacing op de rechterventrikelfunctie en hemodynamiek na openhartchirurgie.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48174

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Outpace-studie

Aandoening

- Myocardaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

myocardiale stunning

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Stichting Onderzoek Intensive Care

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriale pacing, Hemodynamiek, Openhartchirurgie, Rechter ventrikelfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Rechterventrikel ejectiefractie (RVEF).

Secundaire uitkomstmaten

cardiac index (CCI)

mean pulmonary arterial pressure (MPAP)

central venous pressure (CVP)

gemengd veneuze zuurstofsaturatie (SvO₂)

enddiastolic volume index (EDVI; van de rechter ventrikel)

rechterventrikel strokevolume index (RVSVI)

rechterventrikel strokework index (RVSWI)

linkerventrikel strokework index (LVSWI)

systolische, diastolische en mean arterial pressure (MAP).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdelijke pacing met een externe pacemaker na openhartchirurgie vindt * naast preventie van aritmieën en het opvangen van AV-geleidingsstoornissen * plaats ter bevordering van de cardiac output. De theorie is dat door postoperatieve *stunning* het slagvolume tijdelijk beperkt is en door sinusknooddysfunctie de hartfrequentie onvoldoende verhoogd kan worden om adequate cardiac output te waarborgen. Er is echter geen consensus over deze toepassing van pacing. Protocollen hieromtrent verschillen sterk tussen ziekenhuizen. Bovendien berust de wetenschappelijke basis voor deze vorm van pacing voornamelijk op kleine onderzoeken uit de jaren zestig en zeventig. Sindsdien hebben grote veranderingen in (operatie)technieken plaatsgevonden. Tevens is de rol van de

rechterventrikel in deze context niet eerder specifiek onderzocht. Deze studie wordt opgezet om inzicht te krijgen in de effecten van atriale pacing op de rechterventrikelfunctie in het bijzonder en de hemodynamiek in het algemeen, in de huidige postoperatieve setting. Onze hypothese is dat verlaging van de hartfrequentie kan leiden tot vermindering van de rechterventrikelfunctie.

Doel van het onderzoek

Inzicht verwerven in de effecten van atriale pacing op de rechterventrikelfunctie en hemodynamiek na openhartchirurgie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, niet-gerandomiseerde en ongeblindeerde interventie studie, waarbij patiënten hun eigen controle zijn.

Inschatting van belasting en risico

De studiepopulatie is gekozen om belasting en risico's te minimaliseren. De benodigde (meet-) apparatuur maakt deel uit van het standaard perioperatieve protocol. De enige toevoeging is de interventie zelf (twee episodes zonder pacing). Tijdens de eerste episode zijn de patiënten nog gesedeerd, zij zullen hier dus niks van merken. Tijdens de tweede episode zouden zij zich ten gevolge van een bradycardie duizelig kunnen voelen. Veiligheidshalve zal de interventie worden gestaakt bij ontwikkeling van hypotensie (MAP < 60 mmHg). De verblijfsduur op de intensive care wordt niet negatief beïnvloed. De proefpersonen ondervinden zelf geen voordeel van het onderzoek, maar dragen bij aan mogelijke verbetering van behandeling van toekomstige patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
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 * 18 jaar
- Post on-pump cardiochirurgische operatie
- Swan Ganz katheter in situ
- Hemodynamische stabiliteit (resuscitatie optimaal; verwachte no-touch periode van 45 minuten).
- Atriaal gepaced ritme

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hypotensie (mean arterial pressure < 60 mmHg)
- Actieve bloeding (* 200 cc/uur)
- Atriale malsensing/mal pacing * * slagen
- Ventriculaire of DDD gepaced ritme
- Atriumfibrilleren
- Atrioventriculaire geleidingsstoornis (2e en 3e-graads AV-blok)
- Sinusritme * 80 slagen/min (omdat de hemodynamische effecten van verhoging van de hartfrequentie naar 90 slagen/min in dit geval waarschijnlijk beperkt zullen zijn)
- Aanwezigheid van een inwendige pacemaker
- Ernstige tricuspidalisklepinsufficiëntie (meetwaarden Swan Ganz katheter niet betrouwbaar)
- Intracardiale shunt (metingen Swan Ganz katheter niet betrouwbaar)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 21

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 28-09-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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

NL68550.099.19