

Validatie van Strain en Strain Rate: een vergelijking tussen de transthoracale en transoesofageale echocardiografie bij patiënten die een coronaire bypass operatie

Gepubliceerd: 10-09-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

In deze studie willen we valideren de (-bij patiënten die ondergaan een coronaire bypass operatie-) myocardiale strain verkregen met transoesofageale echocardiografie (TOE), in vergelijking met de myocardiale strain verkregen met transthoracale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50525

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van Strain en Strain Rate in Trans-oesofageale echocardiografie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Strain and strain rate

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: anesthesiologie- onderzoeksbureau

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echocardiografie, strain, transoesofageale, transthoracaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gegevens: geslacht, EuroSCORE, ASA-score, comorbiditeit, opleidingsniveau, rookgedrag, aantal coronaire omleidingen, aantal complicaties.

Echografische gegevens: TTE en TOE strain en strain rate.

Gegevens worden beschreven als gemiddelde en standaard deviatie.

Secundaire uitkomstmaten

Systolische myocardfunctie: Ejectiefractie (2-kamers en 4 kamers), fractie van verkorting, fractie van gebied veranderen, slagvolume, dP / dt , Mitral tissue doppler (systolische curve).

Diastolische hartfunctie: Mitral wave (E / A-ratio, E golf, A golf), Pulmonary wave (S / D, S-golf, D golf, A golf), Mitral tissue doppler (diastolische curves).

NIRS: myocard weefseloxygenatie waarden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Myocardfunctie kan worden gekwantificeerd met echocardiografische parameters van Tissue Doppler en speckle tracking-derived strain en strain rate imaging. Strain maat myocardvervorming wordt beschouwd als een fractionele verandering in de lengte van het myocardium. Het is bedoeld als een percentage van positieve of negatieve waarden, respectievelijk als gevolg van verlenging of verkorting.

In validatie studies is cardiac strain met transthoracale echocardiografie (TTE) met tagged MRI en sonomicrometry vergeleken. Er zijn geen studies die cardiac strain vergelijken met de trans-oesofageale echocardiografie (TOE).

We postuleren dat er ook een relatie tussen echocardiografische parameters van myocardiale functie en weefsel zuurstofverzadiging aanwezig is. Near infrared spectroscopy (NIRS) wordt normaal gebruikt voor het bewaken van de toereikendheid van de regionale zuurstof levering in de hersenen, nieren en darmen. Het is echter nooit geëvalueerd of NIRS kan worden gebruikt voor de beoordeling van regionale zuurstofverzadiging van het myocardium.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we valideren de (-bij patiënten die ondergaan een coronaire bypass operatie-) myocardiale strain verkregen met transoesofageale echocardiografie (TOE), in vergelijking met de myocardiale strain verkregen met transthoracale echocardiografie (TTE).

Onderzoeksopzet

observationele prospectieve studie

Inschatting van belasting en risico

Het doel van de studie is om cardiac strain and strain rate gemeten met TOE te valideren. Trans-oesofageale echocardiografie is een onderdeel van de dagelijkse praktijk in een hartoperatie. Daarnaast zullen patiënten een transthoracale echocardiografie ondergaan.

Om myocard zuurstofverzadiging te meten zullen we gebruik maken van NIRS elektroden die zullen worden toegepast op de borstkas boven het hart, maar buiten het chirurgische veld.

Dit is een veilige, niet-invasieve techniek zonder bekend risico.
(alle apparatuur is CE gelabbeled)

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

hanzeplein 1
 groningen 9713 EZ
 NL

Wetenschappelijk

Selecteer

hanzeplein 1
 groningen 9713 EZ
 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)

- a. patiënten ouder dan 18 jaar
- b. patiënten die toestemming kunnen geven
- c. ejectiefractie (EF) > 50%
- d. patiënten die OPCAB of CABG ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patiënten < 18 jaar
geen toestemming
patiënten die al in een andere gerandomiseerde studie meedoen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-07-2015

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2021

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL46388.042.13