

Detectie van Frequentie- contractiliteitsrelatie en Post- extrasystolische Potentiatie met behulp van Fotoplethysmografie aan de Pols

Gepubliceerd: 22-05-2019 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het doel van deze studie is om PPG-data te verkrijgen van patiënten tijdens een ablatie, waarbij er een correlatie kan worden gemaakt met de referentie metingen, ECG en invasieve bloeddruk meting. Hiermee kunnen methoden worden ontwikkeld om niet-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55539

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Detectie van Frequentie-contractiliteitsrelatie en PESP

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

cardiale contractiliteit; samentrekking van de hartspier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Research consortium IMPULS 2 and e/MTIC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fotoplethysmografie, Frequentie-contractiliteitsrelatie, Post-extrasystolische Potentiëring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameters zijn simultane ECG-, ABP-metingen (als routine bij de procedure), en gegevens van het studie device dat aan de pols gedragen wordt, te weten PPG- en accelerometer-data. Deze data zullen worden gebruikt om correlatie tussen ABP-metingen en PPG-signalen te onderzoeken en om verschillen tussen patiënten met falende en niet-falende harten te bestuderen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen (HF) is een chronische aandoening die 1-2% van de bevolking in de westerse wereld treft. In systolisch HF is de contractie kracht van het hart verminderd, wat leidt tot een lage cardiale output. Dit wordt traditioneel gemeten met behulp van beeldvormingstechnieken zoals nucleaire beeldvorming, MRI of echografie en uitgedrukt als ejectiefractie (EF). In de klinische praktijk blijft dit een sub-optimale parameter omdat de symptomen en prognose slechts marginaal correleren met EF; bovendien staat het continue en ambulante therapie-optimalisatie of vroege detectie van klinische verslechtering niet toe. De systolische functie van het myocardium kan ook worden bestudeerd met de concepten van force-frequency relatie (FFR) en force-interval relatie van het hart. FFR en force-interval relaties beschrijven de veranderingen in de contractiliteit van het hart in relatie tot de veranderingen van de hartfrequentie of voorgaande RR-intervallen. Bij normale FFR neemt contractiliteit toe bij hogere hartfrequenties; dit fenomeen wordt verminderd of afgevlakt bij hartfalen. Post-extrasystolische potentiëring (PESP) is een voorbeeld van de force-interval relatie waarbij de contractiekracht van het hart toeneemt na de compensatoire pauze volgend op een extrasystole.

Verschillende onderzoeken hebben een verhoogde PESP in de HF-populatie aangetoond in vergelijking met patiënten met een niet-falend hart. FFR en PESP kunnen worden gebruikt als diagnostische hulpmiddelen en prognostische markers bij patiënten met hartfalen. De bovenstaande onderzoeken zijn alle uitgevoerd met behulp van invasieve technieken. Philips Research heeft draagbare technologie ontwikkeld in de vorm van een device lijkend op een horloge waarin fotoplethysmografie (PPG) technologie, waarmee niet-invasief en continu bloedvolumeveranderingen in het weefsel kunnen worden gemeten. Het doel van deze studie is om te onderzoeken of de PPG-golfvorm kan worden gecorreleerd met invasieve arteriële bloeddruk (ABP) en of deze kan worden gebruikt voor het detecteren van PESP en FFR.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om PPG-data te verkrijgen van patiënten tijdens een ablatie, waarbij er een correlatie kan worden gemaakt met de referentie metingen, ECG en invasieve bloeddruk meting. Hiermee kunnen methoden worden ontwikkeld om niet-invasief en continu PESP en FFR te bepalen en om PPG-data, PESP en FFR van patiënten met en zonder systolisch hartfalen onderling te vergelijken.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie in patiënten die in het kader van de geplande procedure al een invasieve bloeddruk meting of arteriele punctie ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

In de studie worden ECG-, ABP-, PPG- en accelerometer-gegevens verzameld tijdens een vooraf gedefinieerd, standaard stimulatie-protocol vóór ablatie en tijdens de cardiale ablatieprocedure zelf. In elke ablatieprocedure worden hartstimulatieprotocollen gebruikt om de te behandelen ritmestoornissen te induceren. Deze stimulatieprotocollen zijn afhankelijk van het klinische probleem en de toestand van de patiënt. Het onderzoeksprotocol is vergelijkbaar met de standaard procedurele protocollen; aanvullende stimuleringsmanoeuvres voor de studie worden overgelaten aan de beoordeling van de behandelende arts. Tijdens hartstimulatie kunnen ritmestoornissen optreden, omdat dit het doel van de procedure is. Het spreekt voor zich dat patiënten en personeel zich daarvan bewust zijn en zijn getraind en voorbereid op een adequate behandeling. We concluderen daarom dat er geen extra risico's aan dit onderzoek zijn verbonden. Het grootste deel van het onderzoek interfereert niet met de gebruikelijke klinische zorg. De enige toevoeging is het dragen van het Elan-polsbandje en een kort pacing-protocol (tot 10 minuten) dat geen deel uitmaakt van de gebruikelijke / standaard klinische zorg (maar nog steeds naar de beoordeling van de behandelend arts). De belasting voor de participerende patiënten wordt

als minimaal beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

Volwassen patiënten (mannen en vrouwen) die geaccepteerd en gepland zijn voor een therapeutische ablatie-procedure wegens symptomatische ventriculaire extra-systolie en/ of ventriculaire tachycardie, kunnen worden geïncludeerd in deze studie. Bovendien moet in de ablatieprocedure intra-arteriële

bloeddrukmeting of arteriële punctie een standaard onderdeel zijn om arteriële punctie alleen voor het onderzoek uit te sluiten. De patiënt moet in staat zijn om informed consent te geven en het schriftelijk te ondertekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon zal worden uitgesloten van deelname aan deze studie als hij/zij niet bereid of in staat is om informed consent te geven, of als er sprake is van NYHA klasse III of IV of diastolisch hartfalen of als er een wond, verwonding of infectieziekte op de huid van de pols aanwezig is, waar het studie device zal worden geplaatst.

Patiënten in boezemfibrilleren worden uitgesloten van deelname omdat dan atriale stimulatie voor het onderzoeksprotocol niet mogelijk is. Bovendien worden opgenomen patiënten uitgesloten van het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-03-2022

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2019

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO
Datum: 29-01-2025
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24835
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64620.100.18