

Radiofrequentie sensing: non-invasieve monitoring van verergering hartfalen

Gepubliceerd: 16-01-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Hoofddoel: Bepaal de correlatie tussen RFS-parameters (5 onafhankelijke signaalkarakteristieken) en niet-invasieve hemodynamische parameters (geschatte eind-diastolische druk in het linkerventrikel, ejectiefractie van het linkerventrikel, slagvolume...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56751

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AIM-HF studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

decompensatie, Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: De Hartstichting;HealthHolland,PrecorDx B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartfalen, Non-invasief, preventie, RF sensing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt 1: correlatie tussen RFS-parameters en niet-invasieve hemodynamische parameters in cardiovasculaire patiënten.

- RFS-parameters: signaalamplitude, oppervlakte onder de curve, gemiddelde waarde, frequentie, spectrale inhoud
- Parameters voor niet-invasieve hemodynamische metingen: geschatte eind-diastolische druk in het linkerventrikel, ejectiefractie van het linkerventrikel, slagvolume van het linkerventrikel, ejectiefractie van het rechterventrikel, slagvolume van het rechterventrikel.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt 1: correlatie tussen RFS-parameters en niet-invasieve hemodynamische parameters bij cardiovasculaire patiënten.

- Belangrijkste RFS-parameters: signaalamplitude, oppervlakte onder de curve, gemiddelde waarde, frequentie, spectrale inhoud.
- Belangrijkste parameters voor invasieve hemodynamische metingen: atriale druk, druk in het rechterventrikel, druk in de pulmonale capillaire wig en druk in de pulmonale arterie, diastolische/systolische/gemiddelde, cardiac output.

Secundair eindpunt 2: Verschil in RFS-parameters bij cardiovasculaire patiënten vóór en na behandeling.

- Belangrijkste RFS-parameters: signaalamplitude, oppervlakte onder de curve, gemiddelde waarde, frequentie, spectrale inhoud.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is een belangrijke zorglast met een hoge incidentie en mortaliteit (Groenewegen et al., 2020). Een belangrijke uitdaging bij de behandeling van hartfalen is het monitoren van de progressie van chronisch hartfalen en daardoor het optimaliseren van medicatie. Als hartfalen zich ontwikkelt van een chronische naar een acute toestand en de medicatie niet goed wordt aangepast, moeten patiënten worden opgenomen in het ziekenhuis met zeer ernstige symptomen zoals longoedeem. Momenteel wordt meer dan 50% van alle patiënten met hartfalen binnen 6 maanden na de behandeling opnieuw opgenomen in het ziekenhuis (Desai en Stevenson, 2012), wanneer hartfalen overgaat van chronisch gecompenseerd naar een acuut gedecompenseerde toestand. Geassocieerd met ziekenhuisopname zijn verhoogde sterftecijfers tot 10% (McDonagh et al., 2021), onomkeerbare ziekteprogressie en hoge kosten. Ziekenhuisopname is de drijvende factor achter de enorme economische kosten van hartfalen (\$ 65 miljard per jaar wereldwijd, (Urbich et al., 2020)).

Het volgen van de progressie van hartfalen vereist herhaalde (thuis)monitoring van de contractiele functie van het hart en de vullingsdruk van de linker hartkamer, wat met de huidige niet-invasieve technologie niet mogelijk is. Beschikbare niet-invasieve methoden zoals MRI of TTE kunnen alleen worden gebruikt door experts en zijn niet kosteneffectief. Eerder hebben we RF-sensing ontwikkeld, een nieuwe methode waarmee hemodynamische parameters zoals slagvolume, ejectiefractie en ejectietijd niet-invasief kunnen worden gemeten met radio-antennes (Steensma et al., 2022), die de contractiele functie van het hart vertegenwoordigen.

Het concept van RF-sensing is getest en gevalideerd bij gezonde proefpersonen in een experimentele setting, maar nog niet bij grotere groepen gezonde proefpersonen of patiënten met hart- en vaatziekten. De algehele doelstellingen van deze studie zijn om aan te tonen dat het met RF-sensing mogelijk is om hemodynamische parameters met vergelijkbare precisie en nauwkeurigheid te meten als met TTE en MRI, en om aan te tonen dat verschillen in RFS-signalen waarneembaar zijn tussen gecompenseerd en gedecompenseerd hartfalen, evenals bij gezonde proefpersonen.

Op basis van de verwachte correlatie tussen RFS en de werkelijke TTE/MRI metingen van hemodynamische parameters, verwachten we dat het nodig is om TTE en RFS te vergelijken bij ten minste 40 patiënten. Vanwege de beperkte impact op gezonde proefpersonen zullen we ook 10 gezonde controles opnemen.

Deze studie is geïnitieerd door het UMC Utrecht. Daarnaast wordt de studie deels gefinancierd door PrecorDx, een spinoff bedrijf van het UMC Utrecht dat

als doel heeft de RF Sensing techniek op de markt te brengen. Dr. Steensma, sub-onderzoeker op deze studie, is een medeoprichter en aandeelhouder van PrecorDx. Dr. Tjong, sub-onderzoeker op deze studie, is de echtgenote van een medeoprichter en aandeelhouder van PrecorDx.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel: Bepaal de correlatie tussen RFS-parameters (5 onafhankelijke signaalkarakteristieken) en niet-invasieve hemodynamische parameters (geschatte eind-diastolische druk in het linkerventrikel, ejectiefractie van het linkerventrikel, slagvolume van het linkerventrikel, ejectiefractie van het rechterventrikel, slagvolume van het rechterventrikel) in een groep cardiovasculaire patiënten en gezonde controlepersonen met een breed scala aan anatomische variatie en pathologische aandoeningen.

Secundair doel 1: Bepaal de correlatie tussen RFS-parameters en invasieve hemodynamische parameters (atriale druk, druk in het rechterventrikel, druk in de pulmonale capillaire wig en druk in de pulmonale arterie, diastolische/systolische/gemiddelde druk, cardiac output) bij cardiovasculaire patiënten.

Secundair doel 2: Onderzoek de gevoeligheid van RFS-parameters voor behandelingseffecten.

Onderzoekopzet

Dit is een interventieonderzoek. Het onderzoek zal plaatsvinden tussen 1 december 2023 (beoogde startdatum) en 30 november 2026 (totale duur 36 maanden) op de afdelingen Cardiologie en Radiologie van het Universitair Medisch Centrum Utrecht en de afdeling Cardiologie van het Universitair Medisch Centrum Amsterdam. Het onderzoek is een multicenteronderzoek om voldoende patiënten te kunnen opnemen en om ervoor te zorgen dat patiënten met verschillende soorten hartfalen kunnen worden opgenomen. Gegevensverzameling zal plaatsvinden in deze centra. De analyse zal worden uitgevoerd door onderzoekers van de afdelingen Radiologie en Cardiologie van het UMC Utrecht.

Om voldoende statistische kracht te bereiken voor ons hoofddoel, zullen we 40 patiënten en 10 gezonde controlepersonen includeren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers ondergaan de volgende metingen, buiten de standaardzorg: - TTE en RF Sensing meting - MRI en RF Sensing meting - RF Sensing meting tijdens katheterisatie (alleen als katheterisatie onderdeel is van standaardzorg). - Tijdens de RF Sensing meting wordt ook een bloeddrukmeting aan de arm gedaan.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan dit onderzoek zullen geen direct voordeel halen uit het onderzoek. Echter, de resultaten van dit onderzoek zullen bijdragen aan een verbeterde diagnose en behandeling van hartfalen, wat mogelijk individuele behandelingsmogelijkheden kan verbeteren.

In het geval van onverwachte bevindingen tijdens de TTE of MRI, zal de behandelend cardioloog hiervan op de hoogte worden gesteld.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Patiënten die gescreend worden voor een left ventricular assist device (LVAD) of een harttransplantatie
- Patiënten die onlangs een harttransplantatie hebben ondergaan
- Patiënten met NYHA-klasse II-IV hartfalen, zowel met behouden als verminderde ejectiefractie
- Patiënten met pulmonaire hypertensie
- Patiënten met bekende (risico op) door chemotherapie veroorzaakt hartfalen
- Patiënten met een vorm van hartritmestoornis
- Patiënten met een implanteerbare pulmonale arteriële druksensor
- Patiënten op de intensive care unit of cardiac care unit die een dagelijkse hemodynamische meting ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die voldoet aan een van de volgende criteria wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Patiënten die volledig afhankelijk zijn van een actief cardiaal implantaat (CRT, ICD, LVAD of andere actieve implantaten) dat niet kan worden omgeschakeld naar passieve of sensormodus.
- Patiënten waarvan verwacht wordt dat ze binnen 6 maanden komen te overlijden aan een niet-gerelateerde ziekte.
- Patiënten die fysiek niet in staat zijn om een TTE, MRI en/of RFS-metingen te ondergaan op het moment van inclusie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-03-2024
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL82703.041.23