

Vroege diagnose van dysfunctie van de rechter hartkamer bij patienten welke zijn geopereerd aan tetralogie van Fallot. Een multicenter studie met opeenvolgende follow-up.

Gepubliceerd: 14-02-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Bij patienten bij wie de tetralogie van Fallot chirurgisch gecorrigeerd is willen we:1) vaststellen hoe in de tijd de relatie is tussen de grootte en functie van de rechterhartkamer en de klinische toestand van de patient,2) stoffen in het bloed...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30617

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hartfalen in patienten geopereerd in verband met tetralogie van Fallot

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

tetralogie van Fallot

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: de Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartfalen, MRI, Rechter hartkamer, Tetralogy van Fallot

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil tussen oorspronkelijke (al beschikbare) en > 5 jaar later (in dit project te meten) bepaalde:

- 1) rechterkamer eind-systolische volume
- 2) rechterkamer ejectie fractie
- 3) NYHA functionele klasse
- 4) maximale zuurstofopname
- 5) maximale belasting
- 6) biomarkers

Secundaire uitkomstmaten

Stoffen in het bloed opsporen en kwantificeren die kenmerkend zijn voor het optreden van rechterkamer overbelasting en wandverdikking (z.g. 'markers'), met behulp van antilichaam-arrays en ELISAs,

Hoeveelhe(i)d(en) van deze 'marker(s)' correleren met kenmerken van de klinische toestand en de hartfunctie, en mogelijke 'biomarker(s)' opsporen die als diagnostisch en/of prognostisch instrument kunnen dienen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 1% van alle pasgeborenen heeft een aangeboren hartafwijking. een van de meest voorkomende hartafwijkingen is de zg. tetralogie van Fallot (TOF). De belangrijkste problemen bij deze afwijking zijn een gat in het tussenschot van de hartkamers en een vernauwde toegang tot de longslagader. Vrijwel alle paatienten met deze afwijking zijn in het 1e levensjaar geopereerd. Het is echter vrijwel onvermijdelijk dat er na een dergelijke operatie restverschinselen overblijven.

Een van de belangrijkste restverschijnselen is het lekken van de longslagaderklep. Lang is gedacht dat dit geen probleem zou zijn. Inmiddels is bekend dat deze lekkage leidt tot verwijding van de rechter hartkamer. Deze verwijding kan bijdragen aan het ontstaan van hartfalen. Het is echter niet bekend hoe de effecten van het lekken van de longslagaderklep op de rechter hartkamer met medicijnen te beïnvloeden is. Wel is bekend dat de lekkage verholpen kan worden met een operatie waarbij de longslagaderklep vervangen wordt door een donorklep. Deze gaat meestal 10 tot 15 jaar mee. Om die reden is het belangrijk om het juiste moment van operatie vast te stellen om zo min mogelijk re-operaties te bewerkstelligen. Het ontbreken van richtlijnen voor behandeling met medicijnen en/of operatie heeft te maken met gebrek aan kennis over hoe de rechter hartkamer reageert op het blootgetseld zijn aan lekkage van de longslagaderklep.

Doel van het onderzoek

Bij patienten bij wie de tetralogie van Fallot chirurgisch gecorrigeerd is willen we:

- 1) vaststellen hoe in de tijd de relatie is tussen de grootte en functie van de rechterhartkamer en de klinische toestand van de patient,
- 2) stoffen in het bloed opsporen en kwantificeren die kenmerkend zijn voor het optreden van rechterkamer overbelasting en wandverdikking (z.g. 'markers'), met behulp van antilichaam-arrays en ELISAs,
- 3) de hoeveelhe(i)d(en) van deze 'marker(s)' correleren met kenmerken van de klinische toestand en de hartfunctie, en mogelijke 'biomarker(s)' opsporen die als diagnostisch en/of prognostisch instrument kunnen dienen.

Onderzoeksopzet

Prospectief follow-up multicenter onderzoek bij TOF patienten

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan de studie ondergaan dezelfde onderzoeken als geopereerde TOF

patienten die niet aan een onderzoek meedoen. TOF-patienten die aan een eerder Fallot-onderzoek hebben deelgenomen worden benaderd door de behandelend specialist. De resultaten van deze onderzoeken vormen de uitgangswaarde voor de huidige studie. Er dient tenminste 5 jaar tussen voorgaand en huidig onderzoek te zijn.

Er wordt een uitgebreide anamnese afgenomen alsmede een lichamelijk onderzoek en een ECG. Daarna wordt een inspanningstest gedaan welke 45 minuten duurt. Dan volgt een half uur rustpauze alvorens bloed wordt afgenomen. Als laatste vindt een MRI scan plaats. Als afsluiting krijgt de deelnemer uitleg over de Holter ECG, hoe deze na 24 uur dragen af te koppelen en terug te sturen. Alle onderzoeken vinden op 1 dag plaats tenzij de deelnemer er de voorkeur aan geeft om de onderzoeken te splitsen in 2 dagen.

Alle onderzoeksgegevens zullen gecodeerd in een sourcedocument en een database worden opgeslagen. Het lichaamsmateriaal zal van dezelfde code worden voorzien. Van het restmateriaal zal 2 X 500 microliter per deelnemer worden bewaard. Belasting en risico's zijn identiek aan die van reguliere klinische follow-up.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 2060
3000 CB Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 2060
3000 CB Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Diagnose: Tetralogie van Fallot. Slechts die patienten welke eerder zijn gevolgd middels voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, MRI, ECG, inspanningstest en bloedeiwitten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwezigheid van systemische pulmale collaterale arterien

Restverschijnselen van pulmonaal stenose met een gradient van > 40 mm Hg (Doppler)

Restverschijnselen van een VSD, aorta-stenose en/of -insufficiëntie

Restverschijnselen van arteriele desaturatie

Volledig herstel met homograft

Afwezigheid van pulmonaalklep syndroom

Psychische retardatie

Pulmonaalklepvervangng na tetralogie van Fallot

Contra-indicaties voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-09-2007
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2007
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	NL15007.078.06