

Pulmonalis atresie met intact ventrikel septum: lange termijn follow-up na biventriculaire versus univentriculaire correctie

Gepubliceerd: 15-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Doel van het onderzoek is om 1) de cardiale functie en klinische status te onderzoeken van patiënten met PA-IVS die biventriculair gecorrigeerd zijn ten opzichte van patiënten met PA-IVS die univentriculair gecorrigeerd zijn, 2) om de pre-operatieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31965

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pulmonalis atresie met intact ventrikel septum: lange termijn follow-up

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

cardiale reserve, hartfunctie tijdens inspanning

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Interuniversitair Cardiologisch Instituut Nederland (ICIN);deel van KNAW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biventriculaire correctie, Cardiale reserve, Pulmonalis atresie met intact ventrikel septum, Univentriculaire correctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn:

- 1) cardiale reserve gemeten als percentuele toename in cardiac output of ejectiefractie
- 2) klinische uitkomst, gedefinieerd als gemeenschappelijk eindpunt inclusief aantal ziekenhuisopnames and voorkomen van arrhytmieën.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn:

- 1) VO2max
- 2) Kwaliteit van leven
- 3) BNP waarden
- 4) Rechter kamerfunctie
- 5) Linkerkamer functie
- 6) Mate van myocardiale fibrose

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Biventriculaire correctie wordt gebruikt als definitieve correctie in patienten met een pulmonalis atresie met intact ventrikel septum (PA-IVS). Theoretisch is

biventriculaire correctie beter ten opzicht van univentriculaire correctie (Fontan circulatie) opdat de rechter hartkamer actief bloed naar de longen pompt. Deze benadering kan rechterhartfalen met tachy-arrhythmieën, leverfunctie stoornissen en stollingproblemen, die frequent voorkomen bij patiënten met een Fontan circulatie, voorkomen. De biventriculaire benadering hoeft echter geen garantie voor een betere inspanningstolerantie te zijn in patiënten met PA-IVS, zoals aangetoond in recente studies. Verminderde linker en rechterkamerfunctie op het moment van definitieve correctie zouden verantwoordelijk kunnen zijn voor de teleurstellende resultaten bij patiënten met PA-IVS die biventriculair gecorrigeerd zijn. Structurele afwijkingen van de rechterkamer, zoals hypoplasie en variaties in coronaire perfusie spelen mogelijk een belangrijke rol. Daarnaast, kan mogelijk de linkerkamer functie verminderd zijn. Dit is echter in detail onderzocht. Informatie over de lange-termijn resultaten met betrekking tot patiënten met PA-IVS die biventriculair gecorrigeerd zijn zijn schaars en dit verdient verder onderzoek.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om 1) de cardiale functie en klinische status te onderzoeken van patiënten met PA-IVS die biventriculair gecorrigeerd zijn ten opzichte van patiënten met PA-IVS die univentriculair gecorrigeerd zijn, 2) om de pre-operatieve linker en rechter kamer functie te correleren met de huidige linker en rechterkamer functie, 3) om afwijkingen in het myocard van de linker en rechterkamer te detecteren die mogelijk kunnen bijdragen aan de verminderde post-operatieve hartfunctie

Onderzoeksopzet

prospectieve patient-based studie

De hartfunctie in rust en tijdens inspanning zullen worden geëvalueerd met dobutamine-stress MRI. Verlate-contrast aankleuring MRI zal worden gebruikt om littekenweefsel van het myocard te beoordelen. Klinische status zal worden geëvalueerd met een inspanningstest, NYHA functionele status, en kwaliteit van leven vragenlijsten. Serum BNP als parameter van hartfalen zal worden bepaald. Echocardiografie studies zullen worden vervaardigd om te kunnen vergelijken met de pre-operatieve echocardiografie metingen. De data van beide groepen zullen worden vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit het 2-maal bezoeken van het AMC. Tijdens het eerste bezoek zullen de vragenlijsten worden doorgenomen en zal een inspanningstest worden verricht. Tijdens deze test moet de patient zich maximaal inspannen. Hierbij is altijd een (kinder)cardioloog aanwezig en medewerking kan elk moment worden opgezegd. Dit onderzoek brengt geen extra risico's met zich mee en is niet meer belastend dan een inspanning in het dagelijks leven.

Tijdens het 2e bezoek zal bloed worden afgenomen om BNP te bepalen tijdens het inbrengen van een infuus, dat nodig is tijdens het MRI-onderzoek. Het bloedprikken is pijnlijk maar duurt kort. Tijdens het MRI-onderzoek zal contrastmiddel ingespoten worden waar de patient niet veel van merkt dan een koud gevoel in de arm. Het contrastmiddel is bij deze patientengroep, een veel gebruikt en veilig middel. Aan dit middel zijn geen risico's verbonden dan de kans op een allergische reactie, hetgeen zeldzaam is. Bij het inspannings gedeelte zal met dobutamine de inspanning nagebootst worden. Zonder dat de patient holt of fietst gaat wel de hartslag omhoog. Dit zal de patienten ervaren als inspanning. Aan dit onderzoek zijn, binnen dit project waarbij alle voorzorgsmaatregelen zoals beschreven in de literatuur zijn genomen, minimale risico's verbonden. Ten alle tijden is een (kinder) cardioloog aanwezig bij de onderzoeken en tijdens het MRI-onderzoek zal de patienten met een camera, een alarmknop, een ECG registratie en een zuurstofsatuatie meter adequaat gemonitord worden.

De patient zal voordeel hebben van deelname aan de studie, aangezien de hartfunctie in detail zal worden gemeten en als die verminderd is zullen eventuele onderliggende problemen kunnen worden opgespoord. Daarnaast, zullen de resultaten van deze studie de chirurgische benadering van patienten met PA-IVS verder optimaliseren.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 Az Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 Az Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met een behandelde pulmonalis atresie met intact ventrikel septum

Leeftijd >8 jr

Geen contra-indicatie voor inspanningstest zoals ernstige aortaklepstenose.

Geen contra-indicaties voor MRI onderzoek zoals pacemaker-afhankelijkheid, cardiale arrhythmie of claustrofobie

Geen contra-indicatie voor het krijgen van Dobutamine: eerdere allergische reactie, cardiale arrhythmie.

Geen contra-indicatie voor MRI-contrast middel zoals eerdere allergische reactie of nierinsufficiëntie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor inspanningstest, dobutamine infusie, MRI-scan

Mentale retardatie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2008

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NL22564.018.08