

# functionele uitkomst en kwaliteit van leven in volwassen patienten met een aangeboren hartafwijking en een klepprothese

Gepubliceerd: 21-05-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

We onderzoeken de relatie tussen de karakteristieken van klepprothesen en functionele uitkomst / kwaliteit van leven bij volwassenen met een aangeboren hartafwijkingen. We onderzoeken de prevalentie en voorspellers van patient-prothese-mismatch in...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Hartaandoeningen, congenitaal                       |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32722

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Prostava

### Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
- Hart therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

kunstkleppen bij patienten met aangeboren hartafwijkingen

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** ICIN en NHS

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** klepprothese - complicaties - kwaliteit van leven - inspanning

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn VO2max en kwaliteit van leven.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de prevalentie van patient-prothese-mismatch en de incidentie van klepgerelateerde complicaties.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Patiënten (ptn) met een aangeboren hartafwijking (AHA) hebben vaak afwijkende hartkleppen die reden zijn voor operatie. In veel gevallen moet dan een kunstklep worden geïmplant. Dit kan een klep zijn die gemaakt is van kunstmateriaal of een biologische klep (meestal een varkensklep of menselijke donorklep). Ptn met een AHA en een kunstklep verschillen van ptn met verworven afwijkingen die een kunstklep hebben. Ze zijn jonger, ze zijn actiever, en ze hebben andere hartziekten; ook hebben ze vaker kunstkleppen in de rechter hartshelft. Ze hebben waarschijnlijk vaak een te kleine kunstklep, omdat deze al op de kinderleeftijd moest worden geplaatst. Bij ptn met verworven afwijkingen is onderzoek gedaan naar de gevolgen van een te kleine kunstklep. Hartfalen en sterfte blijken vaker voor te komen. Bij ptn met een AHA is hier nauwelijks onderzoek naar gedaan en dan nog alleen bij kinderen, terwijl te verwachten is dat juist volwassenen met een AHA vaak een te kleine kunstklep zullen hebben. Er is wel enig onderzoek gedaan naar de lange termijn resultaten van een

kunstklep bij ptn met een AHA, maar ook dit onderzoek beperkt zich tot de kinderleeftijd. Er is dan ook behoefte aan onderzoek naar de complicaties van kunstkleppen bij volwassenen met AHA. Een kunstklep die te klein is kan mogelijk juist jonge, actieve ptn belemmeren in hun inspanningsvermogen. Bij een klep van kunstmateriaal moeten bloedverdunners worden gebruikt. Bij jonge mensen kan de kwaliteit van leven hier negatief door worden beïnvloed, bijvoorbeeld omdat blessuregevoelige sporten zoals voetbal dan niet meer kunnen worden beoefend vanwege de kans op bloedingen. Zwangerschap bij een kunstklep heeft een hoog risico op ernstige complicaties. Dit zouden redenen kunnen zijn om voor een biologische klep te kiezen, maar deze hebben weer andere nadelen: de meeste biologische kleppen zijn kleiner dan moderne kleppen van kunstmateriaal, en bij biologische kleppen gaat de functie op termijn altijd achteruit zodat een heroperatie onvermijdelijk is, met alle risico's van dien.

## **Doel van het onderzoek**

We onderzoeken de relatie tussen de karakteristieken van klepprothesen en functionele uitkomst / kwaliteit van leven bij volwassenen met een aangeboren hartafwijkingen.

We onderzoeken de prevalentie en voorspellers van patient-prothese-mismatch in een populatie met congenitale hartafwijkingen.

We onderzoeken de incidentie van klepprothese-gerelateerde complicaties in een populatie met aangeboren hartafwijkingen.

We onderzoeken de relatie tussen prothese gerelateerde complicaties en type prothese.

## **Onderzoeksopzet**

Patientendossiers van patienten met een aangeboren hartafwijking en een klepprothese die geïdentificeerd zijn uit de Concor database zullen worden bestudeerd om de medische voorgeschiedenis inclusief chirurgische procedures te achterhalen evenals het optreden van klepgerelateerde complicaties. De patienten krijgen tevens een eenmalige evaluatie die een anamnese, fysisch onderzoek, VO2max, kwaliteit van leven questionnaire en echocardiogram omvat, evenals een MRI en laboratoriumonderzoek.

## **Inschatting van belasting en risico**

Alle onderzoeken kunnen als standaard worden beschouwd in deze populatie en omvatten geen extra risico. onderzoeken zullen zoveel mogelijk worden gecombineerd met een reeds geplande poliklinische controle. De extra

onderzoeksbelasting per patient bedraagt circa 1 dagdeel.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

PB 30.001  
9700 RB Groningen  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

PB 30.001  
9700 RB Groningen  
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)

Opgenomen in concor database, aangeboren hartafwijking, klepprothese (al deze criteria vereist)

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet capabel om inspanningstest uit te voeren of quality of life vragenlijst in te vullen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-11-2010

Aantal proefpersonen: 600

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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             |
|----------------|----------------|
| Ander register | 6723           |
| CCMO           | NL29965.042.09 |