

Foetale ontwikkeling van het myocardium in het linker ventrikel bij linkszijdige congenitale hartafwijkingen

Gepubliceerd: 14-01-2019 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om de myocardiële ontwikkeling en functie van het linker ventrikel te beoordelen in foetussen met de verdenking op CoA bij foetale echocardiografie. Het secundaire doel is om het bloedstroompatroon in het linker...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45878

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEMY

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Vernauwing van de hoofdslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Foetus, Linker ventrikel, Myocard, Ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Metingen om de myocardiële ontwikkeling en functie te beoordelen:

- global longitudinal strain van het linkerventrikel

Secundaire uitkomstmaten

Metingen om de myocardiële ontwikkeling en functie te beoordelen:

- - Speckle tracking metingen: global longitudinal strain van rechterventrikel, global longitudinal strain rate van linker- en rechterventrikel, global longitudinal velocity in linker- en rechterventrikel, regional strain analysis (basal septal, mid septal, apical septal, apical lateral, mid lateral, basal lateral).
- cTDI metingen: linker ventrikel shortening, linker ventrikel lengthening, inter shortening-lengthening tijd, inter lengthening-shortening tijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coarctatio aortae (CoA) is een levensbedreigende hartafwijking die vaak een operatie in het eerste levensjaar behoeft. CoA omvat 5-8% van alle congenitale hartafwijkingen. De prenatale diagnose is zeer belangrijk, omdat het tijdig starten van prostaglandines na de geboorte zorgt tot vermindering van neonatale morbiditeit en mortaliteit in ernstige casus. Prenatale identificatie is echter moeilijk. Disproportie in ventrikel en semilunaire klep grootte met een kleinere linkerkant bij foetale echografie zijn bekende voorspellers van CoA, maar met een matige sensitiviteit en lage specificiteit. Een hoog vals-positief aantal kan toegeschreven worden aan het feit dat onderscheid tussen een pathologische disproportie in ventrikelgrootte en een normale fysiologische

rechts-zijdige dominantie moeilijk is, vooral laat in gestatie. Een vals positieve diagnose kan leiden tot onrust bij ouders en onnodige neonatale opnames op de intensive care.

In ernstige casus (significante disproportie in ventrikelgrootte of booghypoplasie) is de prenatale diagnose makkelijker aangezien deze foetussen een ernstig afwijkend echoscopisch beeld hebben. In deze casus is het echter moeilijk om de ontwikkeling van het linker ventrikel over de tijd te voorspellen. Ouders en zorgverleners worden geconfronteerd met de onzekerheid of het linker ventrikel van de foetus een voldoende grootte zal ontwikkelen dat de systemische circulatie ondersteunt. Sommige casus kunnen een hypoplastisch linker hart syndroom (HLHS) ontwikkelen, een aandoening met hoge morbiditeit en mortaliteit.

De meeste studies tot nu toe hebben gefocust op de verbetering van de prenatale detectie van CoA. Echter, de onderliggende pathofysiologie waarom casus met hetzelfde echoscopisch beeld zich anders ontwikkelen, is nog steeds onbekend. Foetale ontwikkeling en morfologie van het myocard, leidend tot verschil in myocardiële functie en deformatie, kunnen hierbij een rol spelen. Hulpmiddelen om foetale myocardiële ontwikkeling te bepalen zijn de nieuwe echoscopische technieken color Tissue Doppler Imaging (cTDI) en speckle tracking.

Wij veronderstellen dat het linker ventrikel een andere myocardiële ontwikkeling en functie met als resultaat een ander bloedstroompatroon laat zien bij foetussen met een CoA, vergeleken met foetussen die postnataal geen CoA blijken te hebben. Deze kennis kan bijdragen aan een betere voorspelling, nodig voor juiste counselling.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de myocardiële ontwikkeling en functie van het linker ventrikel te beoordelen in foetussen met de verdenking op CoA bij foetale echocardiografie.

Het secundaire doel is om het bloedstroompatroon in het linker ventrikel met vector analyse te beoordelen in deze casus.

Onderzoeksopzet

We zullen een single-center, non-randomized, prospectieve, observationele case-control studie uitvoeren. Alle zwangere vrouwen met antenataal de verdenking op foetale CoA worden geselecteerd. Deelnemers zullen tijdens de zwangerschap gevolgd worden en na de geboorte tot cases of controles worden toebedeeld, afhankelijk van de postnatale diagnose en behoefte aan interventie:

- cases: foetussen met een postnataal bevestigde CoA, waarbij een aortaboog repair nodig is
- controles: foetussen met een fysiologische rechts-dominantie van het foetale

hart: geen coarctatio repair operatie nodig.

Cases en controles zullen worden gepaard op basis van de amenorroeduur. Alle foetale echo-onderzoeken worden uitgevoerd door ervaren arts-echoscopisten (A.K.K. Teunissen, arts-echoscopist, en F.Zwanenburg, onderzoeker) in het LUMC, onder supervisie van M.C.Haak, consultant in foetale geneeskunde.

Inschatting van belasting en risico

Echografie is een veilige en niet-invasieve techniek, wat betekent dat zowel moeder als kind niet worden blootgesteld aan additionele risico's tijdens de zwangerschap. Voor deze studie worden slechts een aantal extra metingen verricht tijdens routine echo-onderzoeken. De enige last om deel te nemen is 5 tot 10 minuten extra tijd tijdens de reguliere bezoeken. Bovenstaande samen genomen, wordt het risico/last om te participeren beschouwd als verwaarloosbaar. Deelnemers hebben geen voordeel aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Zwangere vrouwen met:

- verdenking op CoA bij foetale echografie
- * disproportie in ventrikelgrootte (rechts/links ventrikel ratio >1.3) en/of,
- * disproportie in de grote vaten (pulmonalis/aorta ratio >1.3) en/of,
- * booghypoplasie van de aorta
- leeftijd ≥ 18 jaar
- 18-34 weken amenorroeduur
- eenling of dichoriale tweeling zwangerschap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Foetale of neonatale diagnose van andere structurele afwijkingen die de myocardiale functie kunnen beïnvloeden, behalve cardiale afwijkingen die tot CoA leiden. Casus met premature gesloten foramen ovale, persisterende vena cava superior links, bicuspide aortaklep of klein ventriculair septum defect worden wel geïnccludeerd, aangezien deze 'afwijkingen' veelvoorkomend bij CoA zijn.
- Foetale chromosomale afwijkingen
- Monochoriale tweeling zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-01-2019
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL66978.058.18