

Fontan-Velocity studie: Vier-dimensionale bloedstroming MRI analyse in patienten met een Fontan circulatie

Gepubliceerd: 20-08-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het in kaart brengen en kwantificeren van afwijkende flowpatronen en energieverlies in de TCPC en in het hart in Fontan patienten middels 4D flow MRI en deze correleren aan bovengenoemde complicaties.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46653

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fontan-Velocity studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

eenkamerhart, univentriculair hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Hartekind

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4D, Efficiëntie, Energieverlies, Fontan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Echocardiografie parameters:

Cardiac index

MRI parameters:

Cardiaal en Fontan tunnel:

Bloedstroming patronen en energetics (energieverlies)

Lever: Liver Multi-scan (fat, iron, fibrose)

Fiets ergometrie:

VO2 max

Ontlasting:

alpha-1 antitrypsine

Klinische status:

NYHA klasse

Periodes van PLE in voorgeschiedenis

Holter:

hartritmestoornissen

Secundaire uitkomstmaten

Echocardiografie parameters:

ejectie fractie, AVV regurgitatie, E/A ratio, propagation velocity

MRI parameters:

Cardiaal:

Eind diastolisch volume (EDV), eind systolisch volume (ESV), ejectie fractie (EF), quantificatie van AVV regurgitatie

Cardiaal en Fontan tunnel:

Energetics (kinetic energy, turbulent kinetic energy, vorticity, wall shear stress)

Fiets ergometrie:

Maximale hartfrequentie, percentage van maximale inspanning (watt)

Bloedonderzoek:

Algemeen bloedbeeld

leverfunctie

nierfunctie

albumine en totaal eiwit

NT-proBNP, hs-TnT, GDF-15

Urine parameters:

Klinische parameters:

Tijd sinds Fontan operatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen die geboren worden met een univentriculair hart ondergaan een aantal palliatieve operaties, uiteindelijk leidend tot een Fontan circulatie. In een Fontan circulatie zijn de vena cava inferior en superior op de longslagaders aangesloten, zonder tussenkomst van het hart. Dit wordt ook wel de total cavopulmonary connection genoemd (TCPC). Omdat het hart niet meer bijdraagt om het bloed door de longen te pompen, is het van belang dat er zo min mogelijk energie verloren gaat.

Alhoewel de vroege overleving sterk is verbeterd houden deze patienten een hoog risico op een aantal problemen zoals een verminderde inspanningstolerantie, hartfalen, leverfibrose of proteïn losing enteropathie/plastic bronchitis. De oorzaken hiervan zijn niet geheel duidelijk. Er wordt gedacht dat verminderde efficiëntie van de bloedstroming door deze TCPC invloed heeft op het ontstaan van complicaties.

Doel van het onderzoek

Het in kaart brengen en kwantificeren van afwijkende flowpatronen en energieverlies in de TCPC en in het hart in Fontan patienten middels 4D flow MRI en deze correleren aan bovengenoemde complicaties.

Onderzoeksopzet

Prospectief cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Veelvoorkomende complicaties in patienten met een Fontan circulatie komen voor zowel vroeg als laat na de operatie. De TCPC wordt tegenwoordig op een leeftijd van 3-5 jaar uitgevoerd. Hieruit volgt dat een gedeelte van de jonge kinderen te maken krijgen met deze problemen. Het uitsluiten van minderjarige patienten zou ervoor zorgen dat deze groep niet mee profiteert van mogelijke uitkomsten. Tevens is de Fontan operatie over de jaren aangepast, waarbij de moderne

extracardiale conduit methode pas sinds 2000 wordt uitgevoerd en deze patienten dus veelal <18 jaar oud zijn.

Er is geen extra risico voor de patienten door mee te doen aan deze studie. Alle onderzoeken maken deel uit van standaard klinische onderzoeken welke verricht worden in de follow-up van patienten met een Fontan circulatie. In de toekomst kunnen patienten voordeel hebben van uitkomsten verkregen uit deze studie, aangezien het mogelijk meer inzicht geeft in de oorzaak van complicaties en kan leiden tot nieuwe, betere behandelingsmogelijkheden.

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

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 intacte Fontan-TCPC circulatie, welke de operatie in het LUMC ondergaan hebben

>8jaar oud

Geen contraindicatie voor MRI onderzoek

Geen contraindicatie voor fietsergometrie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Claustrofobie

Contraindicatie voor MRI onderzoek

<8 jaar oud

Pacemaker in situ

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2018

Aantal proefpersonen: 90

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2018

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	NL63854.058.17