

Overleving van patiënten met een *dubbel-inlaat-linker-kamer-hart* zonder Fontan-circulatie: cardiale anatomie en hemodynamiek, functionele status en kwaliteit van leven

Gepubliceerd: 12-12-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van deze studie is om de intracardiale anatomie en de hemodynamiek van DILV patiënten zonder Fontan-circulatie met behulp van 4D MRI te analyseren en categoriseren. Bovendien zal de functionele status en de kwaliteit van leven van deze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47164

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Overleving van DILV hart patienten zonder Fontan-circulatie

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

eenkamerhart, Univentrikulair hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangeboren hartafwijking, Dubbel inlet linker kamer, Overleving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dit is in eerste lijn een exploratieve studie met als doel om de anatomie van de ongepallieerde DILV harten te beschrijven. Met behulp van 4D MRI zullen de harten in groepen worden ingedeeld, afhankelijk van de angulaire relatie tussen de 2 lijnen die de atrioventriculaire en de ventriculo-arteriële kleppen verbinden. Deze hoek kan in drie categorieën worden ingedeeld, namelijk: 1) parallel (0°), 2) loodrecht (90°) en 3) ertussenin. Verder zullen stromingspatronen, van lineair tot turbulent, gemeten worden en aan de anatomische varianten gecorreleerd worden.

Secundaire uitkomstmaten

NYHA functionele klasse, maximum zuurstof opname ($VO_2\text{max}$) tijdens inspanning en maximum zuurstof opname als percentage van predicted ($\%VO_2\text{ pred}$), zuurstof saturatie tijdens rust, serum biomarkers en kwaliteit van leven scores.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een univentrikulair hart worden tegenwoordig met de Fontan procedures gepallieerd. Het resultaat hiervan is een niet-fysiologische circulatie met een slechte lange-termijn overleving. Toch is er een kleine

groep patiënten met een univentriculair hart van het *dubbel-inlaat-linker-kamer-hart* (DILV) type, die wèl tot een hoge leeftijd overleven zonder ooit een Fontan operatie te hebben gehad. Met betrekking tot de slechte lange-termijn overleving van gepallieerde DILV patiënten lijkt het ons relevant om de factoren te onderzoeken en te bepalen, die ervoor zorgen dat de boven genoemde groep van niet-gepallieerde patiënten zonder ernstige klachten kunnen (over-) leven. In de toekomst zou dit een belangrijke invloed kunnen hebben op de behandeling van univentriculaire patiënten. Als alternatief voor de Fontan procedure zou voor sommigen een andere ingreep beter kunnen zijn, voor anderen zou zelfs therapeutisch nihilisme een optie kunnen zijn. Onze hypothese is dat een gunstige intracardiale stroming de validiteit van ongepallieerde patiënten verhoogd. Bepaalde intracardiale anatomische kenmerken leiden namelijk tot gunstige stromingspatronen en verhogen zo de zuurstofsaturatie in het bloed boven het niveau dat te verwachten is als pulmonaal en systemisch veneuze stromen mengen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de intracardiale anatomie en de hemodynamiek van DILV patiënten zonder Fontan-circulatie met behulp van 4D MRI te analyseren en categoriseren. Bovendien zal de functionele status en de kwaliteit van leven van deze patiënten in kaart worden gebracht, en met een gemaakte groep van Fontan patiënten vergeleken worden.

Onderzoekopzet

Dit is een observationele cross-sectionele studie. Alle DILV patiënten zonder Fontan circulatie die bij de centra voor aangeboren hartafwijkingen in Nederland en Vlaanderen bekend zijn zullen een 4D MRI, lichamelijk onderzoek, inspanningstest en venapunctie in het Universitair Medisch Centrum Utrecht ondergaan. De patiënten uit Vlaanderen zullen hetzelfde protocol aan het Universitair Ziekenhuis Leuven ondergaan. Bovendien zullen alle patiënten een kwaliteit-van-leven vragenlijst invullen.

Inschatting van belasting en risico

De risico's en de belasting van dit onderzoek zijn minimaal. Patiënten moeten voor een enkel dagdeel naar de onderzoekslocatie komen, en de testen die tijdens het onderzoek gedaan worden (met name 4D MRI, inspanningstesten en venapunctie) zijn allemaal onderdeel van de standaard zorg en hebben een daarmee samenhangend laag risico. De 4D flow MRI metingen zijn niet onderdeel van de Standard care, Maar de extra metingen duren Maar 10 Minuten langer dan het gewoone MRI, dat de Patienten wel in het kader van hun Standard care ondergaan. De kwaliteit van leven vragenlijst hoort niet bij de standaard zorg en kan voor de patiënt confronterend zijn in psychologische zin. Dit is echter een veel gebruikte en wetenschappelijk gevalideerde vragenlijst, die weinig

belastend is voor de patiënt.

Omdat het ziektebeeld dat wij willen onderzoeken een heel lage prevalentie heeft, is het heel belangrijk om iedere patiënt met de aandoening te includeren, en daarmee ook kinderen met de leeftijd tussen 12 en 18 jaar.

Wanneer kinderen geëxcludeerd zouden worden, zou de groep nog kleiner worden en is het nog lastiger om significante conclusies te trekken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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 dubbel inlet linker ventrikel, gediagnosticeerd met of echocardiografie of MRI
- in het verleden geen Fontan operatie ondergaan
- 12 jaar oud of ouder
- schriftelijke toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- voorafgaande (partiële) cavopulmonale connectie
- MRI niet compatibele pacemaker in situ

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-06-2019
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2018
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
ClinicalTrials.gov	NCT03667144
CCMO	NL59516.042.17