

Renale hemodynamica in patiënten met een univentriculaire Fontan circulatie

Gepubliceerd: 18-10-2023 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het hoofddoel is het bepalen van de iRVF-patronen en de nierfunctie/nierschade bij patiënten met een univentriculaire circulatie en deze te vergelijken met gezonde personen van hetzelfde geslacht en leeftijd. De secundaire doelen van het onderzoek...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hart- en vaatandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53480

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fontan-RH

Aandoening

- Hart- en vaatandoeningen, congenitaal
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Bloedsomloop bij mensen met een eenkamerhart, Fontan circulatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echografie, Niefunctie, Univentriculair hart, Veneuze congestie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het verschil in iRVF-patroon gemeten via renale echografie, nierfunctie (eGFR) en nierbeschadiging (urine albumin, L-FABP en cystatin C concentraties) tussen patiënten met een Fontan-circulatie vs. controles van gezonde leeftijd en geslacht.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten omvatten het volgende:

- Identificatie van de prevalentie van verschillende iRVF-patronen bij patiënten met een Fontan-circulatie beoordeeld met renale echografie.
- Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid bepaald door serumcreatinine en plasma cystatine C.
- Concentratie van urine albumine, L-FABP en cystatine C.
- Verschil van eGFR tussen iRVF-patronen.
- Verschil in albumine-, L-FABP- en cystatine C-concentratie in urine tussen iRVF-patronen.
- Correlatie van eGFR, urine albumine L-FABP en urine cystatine C met veneuze discontinuïteitsindex (VDI) en/of veneuze impedantie-index (VII).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Discontinue intrarenale veneuze stroom (iRVF) patronen zijn geassocieerd met een slechte nierfunctie en diuretisch respons bij patiënten met een biventriculaire circulatie die verhoogde veneuze drukken hebben. Mensen met een univentriculaire circulatie hebben per definitie een verhoogde veneuze druk. Echter, de rol van iRVF-patronen op de nierfunctie in univentriculaire circulaties is nooit vastgesteld.

De hypothese van deze studie is dat bij patiënten met een univentriculaire circulatie de iRVF-patronen, de nierfunctie en nierschade anders zal zijn dan bij gezonde proefpersonen. Verder is de hypothese dat de iRVF-patronen geassocieerd zijn met markers van nierschade en een verminderde nierfunctie.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is het bepalen van de iRVF-patronen en de nierfunctie/nierschade bij patiënten met een univentriculaire circulatie en deze te vergelijken met gezonde personen van hetzelfde geslacht en leeftijd.

De secundaire doelen van het onderzoek zijn:

1. De prevalentie van de verschillende iRVF-patronen bij Fontan-patiënten in kaart brengen
2. Bestuderen of de nierfunctie, gedefinieerd als de eGFR, anders is tussen de verschillende iRVF-patronen
3. Bestuderen of nierschade in de vorm van glomerulaire en tubulaire schade markers anders is tussen de verschillende iRVF-patronen
4. Bestuderen of de veneuze discontinuïteitsindex (VDI) of veneuze impedantie index (VII) correleert met een mate van nierfunctie
5. Bestuderen of de veneuze discontinuïteitsindex (VDI) of veneuze impedantie index (VII) correleert met een mate van nierschade

De verkennende doelen van het onderzoek zijn:

1. Bestuderen of er een leeftijdsverschil zit tussen de Fontan-patiënten met verschillende iRVF-patronen
2. Bestuderen of leeftijd geassocieerd is met VDI of VII

Onderzoeksopzet

De voorgestelde studie is een single-center, cross-sectionele observationele case-control studie, met 40 patiënten met een univentriculaire circulatie en 40 gezonde controles.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende proefpersonen worden gevraagd om eenmalig een bezoek te brengen aan het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). Voor patiënten met een

univentriculaire circulatie zal, indien mogelijk, de studievizite plaatsvinden tijdens hun jaarlijkse bezoek aan de polikliniek van de (kinder)cardiologie van het UMCG. Voor een broer of zus van een Fontan-patiënt die meedoet aan het onderzoek al gezonde proefpersoon, zal geprobeerd worden een afspraak in te plannen op dezelfde dag als de patiënt.

Voorafgaand aan het testbezoek wordt aan patiënten gevraagd om 24-uurs urinemonsters te verzamelen. Tijdens het testbezoek zullen ze een echografie van de nieren en bloedafname ondergaan. De risico's die aan deze procedures zijn verbonden zijn zeer beperkt, zeldzaam en omvatten bloeding en infectie voor venapunctie en contactdermatitis voor de gel die gebruikt wordt tijdens de echo.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

patiënten:

1. In staat en bereid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven
2. Mannelijke en vrouwelijke proefpersonen met een leeftijd ≥ 12 jaar
3. Behandeld met een van de volgende vier "Fontan"-circulaties
 - a. Atrio-pulmonale verbinding
 - b. Laterale tunnel cavopulmonale verbinding (TCPC)
 - c. Extra-cardiale cavopulmonale verbinding (TCPC)
 - d. Kawashima circulatie

controles:

1. In staat en bereid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven
2. Mannelijke en vrouwelijke proefpersonen met een leeftijd ≥ 12 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patiënten:

1. Patiënten die (intermitterende of continue) hemodialyse ondergaan
2. $eGFR < 45 \text{ ml/min/1.73m}^2$
3. Vrouwelijke patiënten die zwanger zijn tijdens inclusie of tijdens de studievsite.

controles:

1. Diagnose van een cardiovasculaire aandoening in de medische voorgeschiedenis
2. Diagnose van een nierziekte in de medische voorgeschiedenis
3. Vrouwelijke kandidaten die zwanger zijn tijdens inclusie of tijdens de studievsite.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd
Blindering: Open / niet geblindeerd
Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 05-08-2024
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-10-2023
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
CCMO	NL82753.042.22