

Foetale arrhythmia en lange termijn uitkomst

Gepubliceerd: 05-07-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Doel: Vaststellen wat de cardiologische en neuropsychologische lange termijn uitkomst is van kinderen geboren na foetale arrhythmia.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30050

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Foetale arrhythmia

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

arrhythmia, hartritmestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arrhythmia, Foetaal, Follow up, Lange termijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten:

Mortaliteit, cardiologische en neuropsychologische morbiditeit op een leeftijd van >6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fetal arrhythmia and long-term outcome

Achtergrond:

Foetale ritmestoornissen komen voor bij ongeveer 1% van alle foetus, het merendeel van deze ritmestoornissen zijn het gevolg van extrasystolen en hebben weinig klinische relevantie. Echter, sommige vormen van arrhythmia zijn wel klinisch relevant aangezien zij foetale decompensatie kunnen veroorzaken, hetgeen kan leiden tot het overlijden van de aangedane foetus; persisterende tachycardie en atrioventriculaire blok zijn geassocieerd met foetaal en postnataal overlijden. Daarom vereisen deze arrhythmia onmiddellijke diagnostiek en zo nodig therapie. Echografisch onderzoek wordt verricht ter uitsluiting van structurele hartafwijkingen en differentiatie van het type arrhythmia. De behandeling bestaat uit ingeleide bevalling of intrauteriene behandeling.

Doel van het onderzoek

Doel:

Vaststellen wat de cardiologische en neuropsychologische lange termijn uitkomst is van kinderen geboren na foetale arrhythmia.

Onderzoeksopzet

Studieopzet:

Retrospectief onderzoek:

Uit onze echoscopische data-base werden alle zwangerschappen geselecteerd waarbij in de periode januari 1993 - december 2005 de diagnose foetale arrhythmia gesteld werd. Uit de data-base van de kindercardiologie werden alle neonaten geselecteerd die geregistreerd stonden als foetale arrhythmia.

Follow-up:

Allereerst zullen de verwijzers worden aangeschreven om de korte termijn follow-up te completeren. Het gaat om een schriftelijke enquête betreffende de zwangerschap, bevalling en directe postnatale periode. Vervolgens zullen de huisartsen van de betreffende families zowel schriftelijk als telefonisch op de hoogte worden gesteld van het onderzoek. Indien hierbij geen bijzonderheden blijken, worden nadien de families aangeschreven en gevraagd mee te werken aan het follow-up onderzoek. Dit houdt in dat een kindercardioloog een standaard kindercardiologisch onderzoek uitvoert met ECG bij het kind en een kinderpsycholoog een neuropsychologische test afneemt. Het kind zal geen invasieve onderzoeken ondergaan. Het onderzoek zal in principe in het ziekenhuis plaatsvinden. Elk onderzoek zal ongeveer 60 minuten duren. Door middel van anamnese van de ouders en het kind willen we te weten komen of de huidige neurologische en cardiologische conditie van het kind normaal is. In het geval er een afwijking wordt vastgesteld die tevoren nog niet bekend was, zal de huisarts op de hoogte worden gebracht en wordt dit met de ouder(s) besproken. De verantwoordelijkheid voor de neuropsychologische test ligt bij dr J.Feenstra (psycholoog). De verantwoordelijkheid voor het kindercardiologisch onderzoek ligt bij dr N.A. Blom (kindercardioloog).

Inschatting van belasting en risico

Omschrijving en inschatting van belasting en risico:

Volgens de onderzoekers is er geen belasting en risico voor de te onderzoeken kinderen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Foetale arrhythmia

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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

CCMO

ID

NL12047.058.06