

Evaluatie van de klinische rol van ventriculaire dyssynchronie bij patienten met een gecorrigeerde tetralogy van Fallot

Gepubliceerd: 07-05-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om bij patiënten met een gecorrigeerde ToF te kijken naar het samentrekken van de rechter kamer (RK) en hoe de relatie is van een ongecoördineerd samentrekkingspatroon ten opzichte van de functie van de RK en de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31427

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cardiale dyssynchronie bij patienten met tetralogie van Fallot

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

dyssynchronie, niet gelijktijdig samentrekken van de hartspier, tetralogie van Fallot

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Willem Alexander Kinder-en Jeugd Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale MRI, Dyssynchronie, echocardiografie, tetralogy van Fallot

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van synchroon samentrekken van de verschillende delen van de hartspier bij patienten en gezonde vrijwilligers. Vergelijken van mate van synchroon samentrekken beoordeeld met zowel MRI als echocardiografie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van Toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het niet gecoördineerd (dyssynchroon) samenknijpen van de hartspier van met name de linker hartkamer kan voorkomen na een hartaanval. Dit kan aanleiding geven tot hartfalen met als gevolg verminderde inspanningsmogelijkheden en een kans om eerder te overlijden. Een manier om het hart beter gecoördineerd te laten samentrekken is het toepassen van "cardiale resynchronisatie therapie"(CRT). Door middel van een pacemaker waarvan de draden op specifieke plekken in het hart zijn geplaatst kan de hartspier beter aangestuurd worden. Hierdoor verbetert de hartfunctie en neemt de symptomen van hartfalen af en ook de kans op overlijden verminderd. Het ongecoördineerd samentrekken van de hartspier kan het best in beeld worden gebracht met behulp van een speciale echocardiografische techniek: tissue doppler imaging (TDI).

Bij patiënten met een aangeboren hartafwijking komt hartfalen veel voor en op latere leeftijd is hartfalen zelfs de op één na meest voorkomende doodsoorzaak. Het is meestal de rechter hartkamer (RK) die bij deze groep patiënten faalt. Op dit moment zijn er weinig therapeutische mogelijkheden om hartfalen tegen te gaan bij deze patiënten. Daarnaast is in deze groep is nog weinig onderzoek gedaan naar de relatie tussen hartfalen en dyssynchronie en het effect van CRT op hartfalen. Recent is een multicenter studie gepubliceerd die liet zien dat bij patiënten met een aangeboren hartafwijking en hartfalen, CRT in veel gevallen een verbetering van de hartfunctie toonde. De patiënten in deze studie

hadden echter veel verschillende typen aangeboren hartafwijkingen en de voorwaarden om CRT starten verschilden. In de genoemde studie werden een aantal patiënten onderzocht die een tetralogie van Fallot hadden (ToF). Het probleem na correctie van een ToF is dat de longslagaderklep vaak lekt waardoor de RK te groot wordt en niet goed meer functioneert en ook de elektrische geleiding van het hart afwijkingen verandert. Een oplossing hiervoor is het vervangen van de longslagaderklep, hetgeen verbetering van de functie van de RK oplevert en ook verbetering van de elektrische geleiding. Op de lange termijn is echter bekend dat de RK kan gaan falen bij deze patiënten. CRT heeft bij enkele patiënten na correctie van een ToF goed resultaat gehad. De voorwaarden voor en de rol van CRT in deze patiëntengroep en andere patiëntengroepen met een aangeboren hartafwijking blijft echter onduidelijk. Daarnaast is de samenhang tussen het ongecoördineerd samentrekken van de RK, de grootte en functie van de RK en de elektrische geleiding nog onduidelijk. Recent hebben we laten zien dat het mogelijk is om met behulp van TDI dyssynchronie van de RK aan te tonen bij een patiënt met een aangeboren hartafwijking en dat CRT een verbetering van de hartfunctie gaf met een verbeterde inspanningscapaciteit.

Bij patiënten met een aangeboren hartafwijking is het noodzakelijk om regelmatig naar de grootte en functie van het hart te kijken en hiervoor is MRI de gouden standaard. Recent is een methode ontwikkeld om ook met MRI te kijken naar de coördinatie van het samentrekken van de hartspier.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om bij patiënten met een gecorrigeerde ToF te kijken naar het samentrekken van de rechter kamer (RK) en hoe de relatie is van een ongecoördineerd samentrekkingspatroon ten opzichte van de functie van de RK en de geleiding van het hart. Dit willen we zowel met behulp van TDI als MRI doen. Daarnaast willen we kijken naar het effect van het vervangen van de longslagaderklep op de coördinatie van het samentrekken van de RK. Met behulp van de informatie verkregen uit de MRI en echocardiografie onderzoeken kunnen patiënten beter worden geselecteerd voor cardiale resynchronisatie therapie.

Onderzoeksopzet

prospectieve patient-based studie

Inschatting van belasting en risico

Echografie van het hart is een niet invasief onderzoek waarbij de patient/proefpersoon gedurende een onderzoek van 30 minuten op zijn rug moet liggen. Dit onderzoek is een minimale belasting voor de patient/proefpersoon en levert geen risico op voor de patient/proefpersoon.

MRI van het hart wordt reeds 20 jaar toegepast en er zijn geen schadelijk effecten van de uitvoering van een MRI onderzoek gedocumenteerd. De

patient/proefpersoon dient gedurende 60-90 minuten op zijn rug te liggen in een smalle buis. Dit is enige belasting voor de patient/proefpersoon. Deze tijd wordt veraangenaamd door het spelen van muziek die de patient/proefpersoon zelf kan uitkiezen. Wanneer onduidelijkheid bestaat of de patient/proefpersoon het liggen in de MRI scanner aankan dan kan worden geoefend in een "dummy" MRI: een opstelling van een MRI-scanner zonder aanwezig magnetisch veld.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Postbus 9600, 2300RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Postbus 9600, 2300RC Leiden
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 gecorrigeerde tetralogie van Fallot met een leeftijd >8jr

Gezonde proefpersonen zonder aanwijzingen voor een hartaandoening met een leeftijd >8jr

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contraindicaties voor MRI onderzoek, zoals claustrofobie, pacemaker.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-07-2008
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL18572.058.08