

Klinische toepasbaarheid van Real-time 3-Dimensionale echocardiografie in de kindercardiologie; Evaluatie van linker ventrikel functie

Gepubliceerd: 25-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

is het onderzoeken van de klinische toepasbaarheid van real-time 3D-echocardiografie voor het routinematig meten van de linker ventrikel functie bij kinderen met verschillende typen aangeboren hartafwijkingen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32547

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Drie dimensionele echocardiografie in de kindercardiologie

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Aangeboren hartafwijking, functie van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Combinatie: Subsidieaanvraag ligt ter beoordeling bij Nederlandse Hartstichting. Mogelijk tevens deels eerste geldstroom

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangeboren hartafwijkingen, Drie dimensionele echocardiografie, Kinderen, Ventrikel functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De duur van de data-acquisitie en data-analyse, de reproduceerbaarheid (intra- en inter-observer variabiliteit en de test-retest variabiliteit) en de mate waarin conventionele en 3D echocardiografie in staat zijn om verandering in de linker ventrikel ejectie fractie te detecteren. Deze parameters zullen vergeleken worden voor de conventionele en 3D echocardiografie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een verminderde ventriculaire functie is een belangrijke prognostische factor voor morbiditeit en mortaliteit bij kinderen met een (wel of niet chirurgisch gecorrigeerde) aangeboren hartafwijking. Het is daarom van belang de ventriculaire functie nauwkeurig te controleren en indien nodig een behandeling te starten. Momenteel wordt MRI gezien als de gouden standaard voor evaluatie van de ventriculaire functie. Echter MRI heeft vooral bij kinderen belangrijke nadelen, zoals de noodzaak voor narcose om goed stil te liggen en het feit dat het niet aan bed gebruikt kan worden. Hierdoor is deze beeldvormingstechniek niet praktisch voor routinematig klinisch gebruik. Aan het bed kan de ventriculaire functie gemeten worden met 1D (M-mode) en 2D echocardiografie. Deze metingen zijn echter onbetrouwbaar omdat ze gebaseerd zijn op geometrische aannames die waar zijn voor normale harten, maar niet opgaan voor afwijkende harten. 3D echocardiografie brengt de daadwerkelijke geometrie van het hart in beeld, waardoor geen geometrische aannames gedaan hoeven worden en dit probleem

dus geen rol speelt.

Bij volwassenen met en zonder hartafwijking is aangetoond dat, in vergelijking met MRI, 3D echocardiografie betrouwbaardere metingen van de linker ventrikel functie geeft dan 2D echocardiografie. Bij kinderen is de toepassing van 3D echocardiografie voor het meten van de linker ventrikel functie nauwelijks onderzocht. Enkele studies bij kinderen hebben de real-time 3D ventrikel functie metingen wel gevalideerd met behulp van MRI, maar onderzoek naar de klinische toepasbaarheid in de dagelijkse praktijk is niet verricht. De hypothese is dat met de huidige beschikbare pediatrische hard- en software, de ventrikel functie in de dagelijkse praktijk goed geëvalueerd kan worden bij kinderen met verschillende typen aangeboren hartafwijkingen.

Doel van het onderzoek

is het onderzoeken van de klinische toepasbaarheid van real-time 3D-echocardiografie voor het routinematig meten van de linker ventrikel functie bij kinderen met verschillende typen aangeboren hartafwijkingen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve toepasbaarheidstudie. Als additie op het standaard 2D echo protocol, worden aanvullende 3D opnames gemaakt om de linker ventrikel functie te meten. Alle patiënten zullen 3 keer een echocardiografisch onderzoek ondergaan, voorafgaand aan en twee keer na een therapeutische interventie. De eerste twee keer valt de echocardiografie samen met echocardiografisch onderzoek dat om klinische redenen wordt verricht. De gezonde proefpersonen ondergaan tweemaal een echocardiografie, waarvan de eerste echo samenvalt met echocardiografisch onderzoek dat om klinische redenen wordt verricht.

Inschatting van belasting en risico

De studie wordt uitgevoerd bij patiënten onder de 18 jaar omdat het doel van het onderzoek is te kijken of 3D echocardiografie in de dagelijkse praktijk van de kindercardiologie toepasbaar is. De echocardiografieën vallen twee van de drie keer voor patiënten en één van de twee keer bij gezonde proefpersonen samen met voor de medische behandeling noodzakelijke diagnostiek. Echocardiografie is niet invasief, niet belastend en ultrasound golven zijn niet schadelijk en brengen dus geen gezondheidsrisico's mee voor de patiënt/ gezonde proefpersonen. De belasting voor de proefpersonen bestaat hoofdzakelijk uit het feit dat zij één keer extra onze polikliniek moeten bezoeken en een extra wachttijd (10 minuten per echo) bovenop het standaard echo protocol.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Patiënten: Leeftijd (< 18 jaar)

- Gepland voor een therapeutische interventie (chirurgisch of hartkatheterisatie) voor een
1 VSD (n=20) of
2 Linker ventrikel uitstroombaan obstructie (n=20) of
3 ASD (n=20) of
4 rechter ventrikel uitstroombaan obstructie (n=20); Gezonde proefpersonen:

Leeftijd (< 18 jaar), geen aangetoonde hartafwijkingen (n=20)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde proefpersonen: Instabiele hemodynamiek, klachten die wijzen op acuut ziek zijn.

Patiënten: Aanwijzingen voor een instabiele hemodynamiek of tekenen van acuut ziek zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-04-2009
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2009
Soort:	Eerste indiening

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	NL24885.091.08