

Atrioventriculair septum defect: langetermijn evaluatie na correctie

Gepubliceerd: 26-03-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

In patiënten na AVSD correctie het doel van de studie: 1) Om de hartspierfunctie te beoordelen met nieuwe echocardiografische technieken. 2) Om de grootte van de boezems en hartkamers te beoordelen in relatie tot het kwantificeren van de lekkage van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37347

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de-AVSD-studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

atrioventriculair septum defect, gat in tussenschot tussen boezem en kamer.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Willem Alexander Kinderfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atrioventriculair septum defect, Echocardiografie, Inspannings tolerantie, Magnetische resonantie beeldvorming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primaire onderzoeksuitkomst

Echocardiographie: maximale myocard deformatie als maat voor hartfunctie

MRI: functie van de atrioventriculaire klep: kwantificatie van lekkage.

Secundaire uitkomstmaten

Klinsiche status, maximale zuurstof opname capaciteit, grootte en functie van beide boezems en hartkamers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het atrioventriculair septum defect (AVSD) komt voor bij 5% van alle patiënten met een aangeboren hartafwijkingen. Het AVSD ontstaat door afwijkingen in de vorming van het atrioventriculaire septum, waar ook het fibreuze bindweefsel van de hartkleppen tussen de boezems en kamers van het hart deel van uitmaakt. In dit project zal bij patiënten met een geopereerd AVSD gekeken worden naar de lange termijn uitkomsten, met name qua hartspierfunctie en functie van de gereconstrueerde hartkleppen tussen de boezems en hartkamers. De overleving na AVSD operatie is heel goed. Bij tot 15% van deze patiënten is echter opnieuw een operatie nodig, met name door lekkage aan de klep tussen de linker boezem en hartkamer. Er bestaat al een zeer gedetailleerde database met alle patiënten met een AVSD die in het LUMC geopereerd zijn. Deze patiënten zullen nu met name bekeken worden op de chirurgische uitkomsten. Er is in de literatuur nog weinig bekend over de hartspierfunctie lang na de operatie. Daarnaast is met de huidige echotechnieken de precieze hoeveelheid van lekkage van de kleppen tussen de boezem en hartkamer alleen maar te schatten. Nieuwe echocardiografische technieken maken een meer gedetailleerdere bestudering van de hartspierfunctie mogelijk. Daarnaast zijn nieuwe MRI technieken beschikbaar die de lekkage van de hartkleppen tussen de boezems en hartkamer precies kunnen meten. Een echo onderzoek en MRI onderzoek zal bij ongeveer 50 patiënten worden

toegepast en ter controle in 20 proefpersonen. Met deze 2 nieuwe technieken kan heel gedetailleerd naar de hartfunctie van patiënten lang na een AVSD operatie worden gekeken en kan de relatie tussen een verminderde inspanning en slechter functioneren in het dagelijks leven worden bestudeerd. Als laatste kan worden beoordeeld of er risico factoren zijn die kunnen helpen welke patiënten moeten worden gereopereerd.

Doel van het onderzoek

In patiënten na AVSD correctie het doel van de studie:

- 1) Om de hartspierfunctie te beoordelen met nieuwe echocardiografische technieken.
- 2) Om de grootte van de boezems en hartkamers te beoordelen in relatie tot het kwantificeren van de lekkage van de atrioventriculaire klep met behulp van 3D-MRI.
- 3) Om de huidige gezondheidstoestand en inspanningscapaciteit te beoordelen gerelateerd aan de hartfunctie en kleplekkage.
- 4) Om te bekijken hoe de gedetailleerde evaluatie van de hartfunctie en kleplekkage met echocardiografie en MRI kan helpen in het beslissen om en de timing van correctie van de atrioventriculaire klep.

Onderzoekopzet

Studie opzet: prospective cohort-studie

Er is een database aanwezig waarin alle patiënten na AVSD correctie in het LUMC/AMC zijn opgenomen. Deze patiënten zullen worden opgeroepen, wanneer ze boven de 8 jaar zijn, geen chromosoom afwijking hebben en geen contra-indicatie voor een MRI-onderzoek, zoals pacemaker afhankelijkheid of claustrofobie. Daarnaast zal worden gevraagd aan de deelnemers om een echocardiografie onderzoek en een maximale inspanningstest te ondergaan. Deze onderzoeken zullen plaatsvinden in 2 bezoeken aan het LUMC.

Inschatting van belasting en risico

Aan de deelnemers zal worden gevraagd om 2 keer het LUMC te bezoeken. Tijdens het eerste bezoek zal er een lichamelijk onderzoek worden gedaan en een hartfilmpje gemaakt. Daarna zal een echocardiografisch onderzoek plaatsvinden, waarbij de deelnemer op zijn/haar linker zijde ligt. Dit is een onderzoek met minimale belasting en zonder schadelijke straling. Tijdens hetzelfde bezoek zal een MRI-onderzoek gedaan worden. Hiervoor is het noodzakelijk dat de deelnemer een infuus krijgt voor het geven van contrast om te kijken naar litteken vorming in de hartspier (alleen patiënten). Hierbij zal meteen bloed worden afgenomen om het proBNP te bepalen: een marker voor *hartstress*. Er is een dummy-MRI aanwezig op de afdeling radiologie zodat de deelnemers kunnen kijken of ze het MRI onderzoek goed kunnen volbrengen. Tijdens het MRI onderzoek zal de deelnemer op zijn/haar rug in de scanner worden geschoven. Tijdens het

onderzoek kan de favoriete muziek worden afgespeeld en ouders kunnen dichtbij de deelnemer aanwezig zijn. Daarnaast zal via een intercom en een camera de deelnemer in de gaten worden gehouden. Het MRI onderzoek zal enige belasting geven aan de patiënten, maar dit onderzoek wordt al jaren zonder problemen uitgevoerd in het LUMC bij kinderen vanaf 8 jaar. Tijdens het 2de bezoek zal een maximale inspanningstest worden uitgevoerd waarbij aan de deelnemer zal worden gevraagd om zich maximaal op een fiets in te spannen met een kapje op de neus. Deze belasting is klein, te vergelijken met sportdeelname. Aangezien ook kinderen zal worden gevraagd om deel te nemen zal de informatie in de informatie folder op een leeftijds-adequate manier worden geformuleerd.

Het voordeel voor de patiënten van deelname aan dit onderzoek is dat er op veel gedetailleerdere wijze dan nu gebruikelijk is wordt gekeken naar de hartspierfunctie en de ernst van de lekkage van de klep tussen de boezem en de hartkamer. Hierdoor kan veel beter in geschat worden wat het beste beleid is voor de individuele patient.

De invloed van de restafwijkingen na AVSD correctie, meestal binnen het eerste levensjaar, begint direct na de correctie en daarom is het noodzakelijk zo vroeg als mogelijk te kijken naar de ernst en invloed van de restafwijkingen. Aangezien het wereldwijd geaccepteerd is dat een MRI onderzoek zonder problemen kan worden uitgevoerd bij kinderen vanaf 8 jaar is voor deze leeftijdsgrens gekozen. Daarnaast moeten ook kinderen soms al gereopereerd worden. Wanneer we deze groep niet te betrekken in dit onderzoek kunnen zij ook niet profiteren van de bevindingen van dit onderzoek. De keus om ook gezonden kinderen te includeren in dit onderzoek is gebaseerd op het feit dat de resultaten van kinderen mna een AVSD correctie alleen goed zijn te interpreteren wanneer ze vergeleken worden met gezonden kinderen van ongeveer dezelfde leeftijd en niet met volwassenen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden Postbus 9600, 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden Postbus 9600, 2300RC
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)

Alle levende patiënten geopereerd in het LUMC/AMC aan een AVSD
ouder dan 8 jaar

geen chromosoom afwijkingen

geen contraindicaties voor een inspanningstest: ernstige aortaklepstenose, onmogelijkheid om te fietsen

geen contra-indicatie voor MRI: Pacemaker afhankelijkheid, claustrofobie

Leeftijd-gelijke gezonde controles

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten jonger dan 8 jaar

Chromosoom afwijkingen

Contraindicaties voor een inspanningstest: ernstige aortaklepstenose, onmogelijkheid om te fietsen

Contra-indicatie voor MRI: Pacemaker afhankelijkheid, claustrofobie

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:	25-10-2012
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2012
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL38510.058.11