

Evaluatie van het VU-AMS device bij de follow-up van kinderen met aangeboren hartafwijkingen

Gepubliceerd: 16-06-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het onderzoeken van de klinische bruikbaarheid van het VU-AMS binnen de kindercardiologie. Het valideren en verbeteren van de slag volume metingen van het VU-AMS in een klinische populatie. Verkregen waarden van autonome zenuwstelsel activiteit en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40526

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van het VU-AMS device bij aangeboren hartafwijkingen

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Aangeboren hartafwijkingen, hartafwijking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ambulante evaluatie, Cardiaal autonoom zenuwstelsel, Kindercardiologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoekvariabelen zijn:

Slag volume (SV); de hoeveelheid bloed die per hartslag het hart verlaat.

Pre-ejectie periode (PEP); de tijd tussen de elektrische activatie van de ventrikels van het hart en de mechanische activiteit van het hart (het openen van de aorta klep). Dit is een maat voor sympathische activiteit en van contractiliteit van de hartspier.

Respiratoire sinus aritmie (RSA); dit is een natuurlijke variatie in hartslagfrequentie tijdens een ademhalingscyclus. RSA is het verschil in tijd tussen de snelste twee opeenvolgende hartslagen en de langzaamste twee opeenvolgende hartslagen binnen één ademhaling. Dit is een maat voor de parasympatische activiteit.

LV einddiastolisch volume met echo en met MRI gemeten

VO2Max gemeten met inspanningsergometrie

Secundaire uitkomstmaten

Geen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het VU-AMS (Vrije Universiteit Ambulatory Monitoring System) is ontwikkeld op de Vrije Universiteit van Amsterdam en kan vier verschillende signalen meten:

het electrocardiogram, het impedantiecardiogram, beweging en handhuid geleiding. Tot op heden is dit apparaat vooral gebruikt voor onderzoek naar stress en emotie, zowel in een laboratorium als in een thuis setting. Deze studie is ontwikkeld om de klinische relevantie te onderzoeken van het VU-AMS binnen de kindercardiologie. Focus zal liggen op metingen van variatie van het slagvolume (de hoeveelheid bloed dat per hartslag het hart verlaat) en activiteit van het autonome zenuwstelsel over de dag. Deze curves zullen worden vergeleken met in een eerdere studie bij gezonde kinderen verkregen referentie waarden. Gedetailleerde echocardiografie, MRI en inspannings ergometrie zullen worden verricht bij deze kinderen en vervolgens zullen zij het VU-AMS 24 uur bij zich dragen. Slag volume gemeten met behulp van de echocardiografie en het VU-AMS zullen worden vergeleken. Veranderingen gemeten met het VU-AMS device zullen worden gerelateerd aan veranderingen in inspanningstolerantie.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de klinische bruikbaarheid van het VU-AMS binnen de kindercardiologie.

Het valideren en verbeteren van de slag volume metingen van het VU-AMS in een klinische populatie.

Verkregen waarden van autonome zenuwstelsel activiteit en slagvolume veranderingen tijdens rust en activiteit in kaart brengen voor de verschillende patiënten groepen en vergelijken met de eerder verkregen normaalwaarden.

Het onderzoeken van de relatie tussen variatie in autonoom zenuwstelsel activiteit en slagvolume veranderingen over de dag en inspanningscapaciteit.

Onderzoeksopzet

De opzet van het onderzoek is observationeel. 120 kinderen met een aangeboren hartafwijking in de leeftijd 8 tot 18 jaar zullen via de polklinieki worden gerekruteerd.

De patiënten zullen het VU-AMS vroeg in de ochtend om krijgen en zullen vervolgens een uitgebreid echocardiografisch onderzoek, een MRI en een inspanningstest ondergaan. Vervolgens zullen de kinderen het VU-AMS gedurende 24 uur omhouden om fluctuaties in autonoom zenuwstelsel activiteit en slag volume constant te meten. Een i-pod of i-phone zal worden gebruikt om een elektronisch dagboekje bij te houden en locatie te bepalen.

Indien abnormale bevindingen worden gedaan tijdens de studie waarvoor medisch handelen of bijsturing van behandeling noodzakelijk geacht wordt, zal dit met de ouders en het kind worden besproken en zal de behandelend arts op de hoogte worden gesteld.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen gedurende 30 minuten op een bank liggen als zij de echocardiografie ondergaan. Zij zullen zowel een MRI als een inspanningstest ondergaan. Vervolgens dragen zij 24 uur een kastje mee waarmee ze alle dagelijkse activiteiten gewoon kunnen doen, behalve zwemmen of douchen.

Aan deze onderzoeken zijn geen risico's verbonden. Alle onderzoeken maken deel uit van de standaard follow-up in deze patiënten groepen.

Er is veel ervaring met het verrichten van echocardiografie en het dragen van een 24-uurs Holter kastje bij jonge kinderen. Deze verrichtingen worden over het algemeen goed geaccepteerd en als weinig belastend ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

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 na herstel van een ventriculair septum defect (VSD), patiënten na coarctectomy, patiënten na een arteriële switch operatie voor transpositie van de grote vaten, patiënten met een univentriculair hart na Fontan operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Co-morbiditeit

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-06-2015
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2014

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	NL47467.058.14