

Hemodynamische aanpassing van de rechter ventrikel in monochoriale tweelingzwangerschappen gecompliceerd met het tweeling transfusie syndroom en selectieve groeivertraging

Gepubliceerd: 02-03-2015 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het primaire onderzoeksdoel is evaluatie van de cardiale aanpassingen maakt (met name de rechter hart helft) op de hemodynamische veranderingen in monochoriale tweelingzwangerschappen gecompliceerd met TTS en sIUGR, door de groeicurves van de arteria...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41328

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEARTTS

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Foetale complicaties
- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

hartfalen, pulmonaalstenose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Monochoriaal, Pulmonaal arterie, RVOTO (Right Ventricular Outflow Tract Obstruction), sIUGR (selectieve intrauteriene groeivertraging), TTS (tweeling transfusie syndroom)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Grootte en groeipattern van de arteria pulmonalis ter hoogte van de pulmonaalklep, uitgedrukt in standaard deviaties van het gemiddelde (Shapiro et al).

Secundaire uitkomstmaten

De groeicurve van de arteria pulmonalis, en de curves van de maximum snelheid gemeten over de arteria pulmonalis en pulmonaire venen in

- TTS en sIUGR: met ontwikkeling van RVOTO
- TTS en sIUGR: zonder ontwikkeling van RVOTO
- foetussen in ongecompliceerde monochoriale zwangerschappen

De Myocard Performance Index en Color Tissue Doppler van het myocard van de rechter ventrikel van het hart, in foetussen van gecompliceerde monochoriale zwangerschappen vergeleken met ongecompliceerde monochoriale zwangerschappen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Congenitale hartziekten komen meer voor bij neonaten die geboren worden na een zwangerschap welke gecompliceerd is met het Tweeling Transfusie Syndroom (TTS) en selectieve intrauteriene groeivertraging (sIUGR) dan na een ongecompliceerde zwangerschap. Rond 7% van de recipienten (ontvangende foetus) in deze zwangerschappen ontwikkelen 'right ventricle outflow tract obstruction' (RVOTO), de incidentie bij de donoren van TTS en de grotere foetus in sIUGR is onbekend. De pathogenese van RVOTO is niet geheel begrepen.

RVOTO kan zich progressief ontwikkelen en na de geboorte onmiddellijke behandeling of chirurgie vereisen. Het is daarom belangrijk voor neonatologen om zich bewust te zijn van het bestaan van deze mogelijke complicatie. Door de pathogenese en het ontwikkelingspatroon van RVOTO te kennen kan in de toekomst eerder een diagnose en prognose gesteld worden, en zo kan de prenatale en neonatale zorg van deze gecompliceerde zwangerschappen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het primaire onderzoeksdoel is evaluatie van de cardiale aanpassingen maakt (met name de rechter hart helft) op de hemodynamische veranderingen in monochoriale gemelli-zwangerschappen gecompliceerd met TTS en sIUGR, door de groeicurves van de arteria pulmonalis en de ontwikkeling van de rechter hartkamerfunctie van de ontvangende foetus te vervolgen. Naast evaluatie van de etiologie en de pathogenese van rechter hart problematiek zullen ook eventuele risicofactoren en/of prognostische factoren geanalyseerd worden.

Onderzoeksopzet

Observationeel prospectief cohort onderzoek

Vrouwen zwanger van een monochoriale gemelli, zowel gecompliceerd met TTS danwel sIUGR als ongecompliceerd, ontvangen standaard elke twee weken echografisch onderzoek. Wanneer een vrouw wordt geïncludeerd in deze studie zullen er tijdens deze standaard onderzoeken extra metingen gedaan worden, gefocused op de arteria pulmonalis en rechter hartkamerfunctie. In gecompliceerde zwangerschappen kan de frequentie van de onderzoeken oplopen op klinische indicatie, afhankelijk van de specifieke situatie van desbetreffende patiënt.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan prenataal echografisch onderzoek voor de

foetussen van de proefpersoon. De minimale maternale belasting is in de vorm van extra onderzoekstijd tijdens elke standaard echo die in deze hoogrisico zwangerschappen plaatsvindt. Naast het routineonderzoek wat normaliter ongeveer een half uur in beslag neemt zullen een aantal extra metingen worden verricht gedurende 5-10 minuten.

Potentieel voordeel van participatie is een vroege en uitgebreide diagnose van RVOTO voor desbetreffende foetus van de proefpersoon, wat resulteert in doordachte en adequate opvang van de pasgeborene door de neonatoloog post partum, en tevens adequate counseling voor de ouders pre-partum.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Borssenburgplein 7-3hg
Amsterdam 1078TW
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Borssenburgplein 7-3hg
Amsterdam 1078TW
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Alle vrouwen zwanger van een monochoriale gemelli
- * Mogelijkheid tot het geven van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Foetussen met niet-cardiale congenitale afwijkingen
- * Foetussen met chromosomale afwijkingen
- * Maternale leeftijd < 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2015
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2015

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2017
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	NL45251.058.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	30-11-2018
Datum resultaten gemeld:	26-09-2019
Totaal aantal deelnemers:	188

Datum eerste publicatie onderzoek
01-01-1900