

Herevaluatie van patiënten met gecorrigeerde tetralogie van Fallot en ernstige pulmonalisklepinsufficiëntie door middel van invasieve hemodynamiek tijdens inspanning

Gepubliceerd: 09-04-2025 Laatste bijgewerkt: 28-04-2025

Het bestuderen van de haalbaarheid van invasieve rechterhartkatheterisatie bij volwassen patiënten met gecorrigeerde tetralogie van Fallot en ernstige PI en het bestuderen van inspanningsparameters in de volume belaste RV in gecorrigeerde tetralogie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57416

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

R-FORCE I

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

longslagader kleplekkage, Pulmonalisklep insufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ernstige pulmonalisklep insufficiëntie, Invasieve hemodynamiek tijdens inspanning, Tetralogie van Fallot

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in cardiale index tijdens piek inspanning tussen patiënten met een indicatie voor PVR en patiënten zonder indicatie voor PVR.

Secundaire uitkomstmaten

1. De veiligheid van invasieve rechterhartkatheterisatie in deze specifieke populatie door het kwantificeren van de hoeveelheid procedure gerelateerde (ernstige) bijwerkingen.
2. Verschil in PCWP, RAP en RAP/PCWP ratio bij piek inspanning tussen patiënten met en zonder een indicatie voor PVR.
3. PCWP bij piek inspanning; cardiale index bij piek inspanning; gemiddelde pulmonale arteriële druk bij piek inspanning; gemiddelde RAP bij piek inspanning; RAP/PCWP ratio bij piek inspanning; PCWP minus RAP bij piek inspanning; RV stroke work index bij piek inspanning.
4. Al deze individuele parameters in rust en bij 20 Watt inspanning.
5. Verandering in alle individuele parameters van rust tot piek inspanning.
6. Piek belasting bereikt in Watt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel volwassen patiënten met een gecorrigeerde tetralogie van Fallot hebben ernstige, resterende pulmonallisklep insufficiëntie (PI) waarvoor op latere leeftijd een pulmonalisklepvervanging (PVR) nodig is. PVR wordt aanbevolen bij patiënten met symptomen die ondubbelzinnig het gevolg zijn van ernstige PI. Bij asymptomatische patiënten moet PVR echter ook worden overwogen als ernstige PI wordt waargenomen in combinatie met b.v. een afname van de objectieve inspanningscapaciteit, progressieve dilatatie van het rechterventrikel (RV), progressieve tricuspidalisklep insufficiëntie, progressieve RV dysfunctie en/of een lange QRS-duur op elektrocardiografie. De optimale timing van PVR in deze specifieke groep patiënten met ernstige, resterende PI blijft echter een uitdaging, vooral bij asymptomatische patiënten. Dit klinische dilemma wordt ook in de meest recente Guidelines on Adult Congenital Heart Disease erkend als een belangrijke leemte in het bewijsmateriaal. Met uitzondering van cardiopulmonale inspanningstesten, worden de meeste parameters die gebruikt worden in de beslissing over de timing van PVR verkregen in rustconditie. Toch klagen patiënten doorgaans over symptomen tijdens inspanning en heel vaak wordt er bij beeldvorming van het hart in rust een dissociatie waargenomen tussen de door de patiënt genoemde symptomen en slechts geringe functionele en/of morfologische afwijkingen. Onze hypothese is dat invasieve hemodynamische inspanningstesten belangrijke hemodynamische afwijkingen kunnen ontmaskeren die worden veroorzaakt door ernstige PI en daaraan verwante RV-volumeoverbelasting. Hemodynamische verstoringen die bij inspanning aan het licht komen, kunnen helpen bij het begrijpen van de gevolgen van ernstige, langdurige PI en kunnen richting geven aan verdere onderzoeken die gericht zijn op het optimaliseren van de timing van PVR, vooral in de moeilijke groep *asymptomatische* patiënten.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de haalbaarheid van invasieve rechterhartkatheterisatie bij volwassen patiënten met gecorrigeerde tetralogie van Fallot en ernstige PI en het bestuderen van inspanningsparameters in de volume belaste RV in gecorrigeerde tetralogie van Fallot, wat zou kunnen helpen om de timing van PVR te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Haalbaarheid/pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Rechterhartkatheterisatie in een ervaren centrum gaat gepaard met een laag risico op milde en ernstige complicaties. Het risico op complicaties gerelateerd aan veneuze toegang (bijv. hematoom, vagale reacties en pneumothoraxen) was alles bij elkaar <1,0%. Het risico op complicaties die direct verband houden met katheterisatie van het rechter hart (bijv. aritmie, hypotensieve episoden, TIA) was alles bij elkaar 0,003%. Het sterfterisico bedroeg 0,055%). Patiënten moeten op de dag van de procedure in het ziekenhuis worden opgenomen en moeten een invasieve rechterhartkatheterisatie ondergaan, waarbij veneuze toegang via de halsader nodig is, terwijl ze een fietsinspanningstest in rugligging uitvoeren, wat ongeveer 30-60 minuten zal duren, waarbij de proefpersoon totaal voor ongeveer 1-2 uur aanwezig is op de HC kamer.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. 18 jaar of ouder
2. Gecorrigeerde tetralogie van Fallot met of zonder transannulaire patch
3. Ernstige PI
4. In staat om te fietsen op een ligfiets
5. Bereidheid om informed consent te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Meer dan matige tricuspidalisklepinsufficiëntie
2. Belangrijke (rest-)shunt
3. Matig-ernstige obstructie van de rechter ventrikel outflow tract of pulmonalisklep stenose
4. Niet in staat om op een ligfiets te fietsen
5. Zwangerschap.
6. Mechanische hartkleprothese in de rechter hartshelft
7. Longembolie
8. Pulmonale arteriële hypertensie met pulmonale vaatweerstand ≥ 3 Wood units
9. Ongecontroleerde aritmie met rust frequentie $> 110/\text{min}$
10. Gedecompenseerd hartfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2025

Aantal proefpersonen: 22
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-04-2025
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL87508.042.24