

**KLINISCH ONDERZOEKSNETWERK  
KINDERGENEESKUNDIGE HARTZIEKTE**



*informatie voor de patiënten en hun  
families in het Marfan onderzoek*

Dit blad geeft informatie over een onderzoeksstudie, gefinancierd door het Nationale Hart-, Long- en Bloedinstituut. Dit onderzoek wordt uitgevoerd bij een 20 medische centra in de VS, Canada en Europa om twee geneesmiddelen (atenolol en losartan) te vergelijken om te zien welke beter werkt om de snelheid te vertragen waarmee de aorta (de hoofdslagader van het hart naar het lichaam) groter wordt bij kinderen en jongeren met Marfan syndroom.

#### **Wat is Atenolol?**

Atenolol is een geneesmiddel dat algemeen gebruikt wordt om hoge bloeddruk te behandelen. Het wordt ook gebruikt bij kinderen met Marfan syndroom. Studies hebben aangetoond dat atenolol de snelheid vertraagt van het groter worden van de aorta wortel bij mensen met Marfan syndroom. Het voorkomt echter niet de noodzaak om een operatie aan de aorta uit te voeren.

#### **Wat is Losartan?**

Losartan is een geneesmiddel dat algemeen gebruikt wordt om hoge bloeddruk te behandelen. Het is goedgekeurd voor gebruik bij kinderen van zes jaar en ouder. Studies hebben aangetoond, dat losartan vergroting van de aortawortel kan voorkomen bij muizen met Marfan syndroom. Losartan is niet bestudeerd bij mensen met Marfan syndroom.

#### **Hoe kan mijn kind met de studie meedoen?**

Uw kind moet bepaalde karakteristieken voor Marfan syndroom hebben en u moet een formulier invullen waarin u uw goedkeuring geeft voordat uw kind aan deze studie kan deelnemen. Indien u toestemming geeft dat uw kind meedoet, zullen wij informatie uit de medische dossiers van uw kind lezen over de hartproblemen van uw kind, enige andere medische problemen en hoe de hartconditie behandeld is en wij zullen daar aantekeningen over maken. Wij zullen de medische geschiedenis van uw kind met u bespreken, uw kind onderzoeken en eerdere echocardiogrammen (foto's van uw hart en bloedvatengenomen met geluidsgolven) bekijken.

#### **Welk medicijn zal mijn kind innemen?**

Uw kind zal of atenolol of losartan innemen. U en uw kind zullen niet weten welk medicijn uw kind inneemt.

#### **Welke testen zijn vereist tijdens de studie?**

De studie zal 3 jaar duren. Er zijn vijf belangrijke studiebezoeken voor testen – bij het begin en dan opnieuw 6, 12, 24 en 36 maanden na het eerste bezoek. Sommige van de bezoeken en/of testen die gepland zijn, kunnen een onderdeel zijn van regelmatig geplande bezoeken aan de dokter van uw kind. Het kan zijn dat er een aantal extra bezoeken plaats zullen vinden in de eerste paar maanden van de studie, zodat wij de beste dosis van het medicijn in de studie voor uw kind kunnen vinden.

#### **Deelnemen aan deze studie brengt met zich mee:**

*Meting van de groei:* Bij ieder bezoek wordt het gewicht, de lengte, de lengte van de armen en de lengte van de benen van uw kind gemeten.

*Enquêtes:* Wij zullen u bij elk bezoek een paar vragen stellen over uw kind om te kijken of er mogelijke bijverschijnselen zijn van het medicijn in deze studie.

*Echocardiogrammen:* Een echocardiogram is een pijnloze test waarbij geluidsgolven gebruikt worden om een foto van het hart van uw kind te maken. Uw kind kan een vijftal echocardiogrammen krijgen voor deze studie, één bij elke van de belangrijke studiebezoeken. Voor deze test moet uw kind ongeveer 30 minuten stil liggen op een tafel. Bij echocardiogrammen bij kinderen en kleuters kan het nodig zijn dat ze verdoofd worden (een medicijn waardoor uw kind stil zal liggen), omdat oudere kinderen en kleuters meer actief zijn.

*Bloedtesten:* Indien uw kind jonger is dan 18 maanden zal bij hem/haar 3 keer bloed worden afgenomen. Bij oudere kinderen wordt twee keer bloed afgenomen.

*24-uurs Elektrocardiogram (Holter monitor):* Een Holter monitor is een pijnloze test die het hartritme van uw kind 24 uur opneemt. Uw kind draagt daarvoor 24 uur lang tijdens normale activiteiten een klein doosje, ongeveer even groot als een pager. Uw kind krijgt een Holter voordat hij/zij begint de studiemedicijnen in te nemen, een aantal keren in de eerste maanden om ons te helpen de juiste dosis van het studiemedicijn te bepalen en opnieuw bij elk studiebezoek (6, 12, 24 en 36 maanden).

#### **Zijn er kosten aan verbonden?**

Testen die gedaan moeten worden voor de studie en die niet een onderdeel zijn van de gewone behandeling van uw kind, worden gratis uitgevoerd. De studie betaalt ook reiskosten en een maaltijd op de dag(en) dat uw kind testen ondergaat met betrekking tot de studie. Indien u ver van het studiecentrum weg woont en u een nacht moet overblijven om de testen voor de studie te voltooien, worden één nacht onderdak en maaltijden vergoed.

#### **Kan ik mijn kind terugtrekken uit de studie?**

U moet beslissen of u uw kind aan de studie mee laat doen. U kunt niet meedoen, of u kunt uw kind op elk ogenblik uit de studie terugtrekken. Als u besluit niet mee te doen met de studie, of besluit u uit de studie terug te trekken, zal dat geen invloed hebben op medische verzorging van uw kind, nu of in de toekomst.

#### **Vertrouwelijkheid**

U heeft recht op privacy en dat uw kind betrokken is bij deze onderzoeksstudie zal geheim blijven. De naam van uw kind zal in geen enkel gepubliceerd rapport over deze studie gebruikt worden.

#### **Voor meer informatie**

De website van het Kinderhart netwerk  
[www.pediatricheartnetwork.com](http://www.pediatricheartnetwork.com)

Website van de Nationale Marfan Stichting: [www.marfan.org](http://www.marfan.org)

<<Center contact information – affix label w/ PI and Coordinator names and #'s>>