

De relatie tussen atriumseptumdefecten en bronchiale hyperreactiviteit (SEARCH); inzage in het mechanisme van dyspneu bij volwassen patienten met een atriumseptumdefect.

Gepubliceerd: 05-10-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Onderzoeken wat de relatie is tussen atriumseptumdefecten en bronchiale hyperreactiviteit voor en na percutane ASD sluiting.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44433

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SEARCH

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

bronchiale hyperreactiviteit; de luchtwegreactie op een niet-specifieke prikkel (methacholine) die bij gezonde mensen niet tot een belangrijke vernauwing van de luchtwegen leidt.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atriumseptumdefecten, bronchiale hyperreactiviteit, dyspneu, percutane sluiting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prevalentie van bronchiale hyperreactiviteit na succesvolle percutane ASD sluiting.

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in bronchiale reactiviteit tussen pre- en post-procedurele metingen (uitgedrukt in mate van reactiviteit m.b.v. de dose-response curve)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Secundum atriumseptumdefecten (ASDs) zijn de tweede meest voorkomende congenitale hartaandoeningen. Correcte en vroege diagnostiek en behandeling voorkomt complicaties van langdurige rechterventrikel volume-overbelasting zoals pulmonale hypertensie en rechts hartfalen. Een beter begrip van kortademigheidsklachten bij patiënten met atriumseptumdefecten kan tot verbetering van diagnostiek leiden door herkenning van specifieke kenmerken van deze kortademigheid. Patiënten met een ASD presenteren zich vaak met asthma-achtige klachten zoals piepende ademhaling en een beklemmend gevoel op de borst, die in de eerste plaats geïnterpreteerd kunnen worden als asthma. Sommige patiënten worden dan als zodanig behandeld met inhalatiemedicatie, terwijl een mogelijk betere therapie zou zijn om het ASD te sluiten. Bronchiale hyperreactiviteit is een bekend onderliggend kenmerk van asthma en is per definitie een abnormaal sterke bronchiale reactie op een non-specifieke prikkel zoals inhalatiemethacholine. Zowel experimentele als klinische studies hebben de aanwezigheid van bronchiale hyperreactiviteit aangetoond in patiënten met mitraliskleplijden en ischemische cardiomyopathie. ASD als oorzaak van bronchiale hyperreactiviteit zou de aanwezigheid van asthma-achtige symptomen

in deze patiëntengroep goed kunnen verklaren.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat de relatie is tussen atriumseptumdefecten en bronchiale hyperreactiviteit voor en na percutane ASD sluiting.

Onderzoeksopzet

Observationeel cohortonderzoek. Patienten die in aanmerking komen voor deelname aan deze studie zullen eenmalige spirometrie met methacholine provocatie test ondergaan. Patientkarakteristieken en resultaten van eerdere longfunctieonderzoek (van vóór de sluiting) zullen retrospectief verzameld worden uit de patiëntendossiers van deelnemende patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen studiespecifieke voordelen danwel risico's verwacht voor de participanten in de studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

*Volwassen leeftijd (> 18 jaar)

*Succesvol gesloten secundum atriumseptumdefect

*Beschikbare spirometrie/ methacholine provocatie waarden van vóór de percutane ASD sluiting.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Absolute contraindicaties:

o Ernstig verminderde longfunctie (FEV1 <50% van voorspeld of <1L longvolume)

o Myocardinfarct of CVA in de afgelopen drie maanden

o On(voldoende)behandelde hypertensie (systolische bloeddruk >200mmHg of diastolische bloeddruk >100mmHg)

Relatieve contraindicatie:

o Matig verminderde longfunctie (FEV1 <60% van voorspeld of <1.5L longvolume)

o Onvermogen om een kwalitatief goede spirometrie uit te voeren

o Zwangerschap

o Borstvoedende vrouwen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 06-10-2017
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-10-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL62746.018.17