

Herhaalde biomarker metingen bij volwassenen na percutane sluiting van het atrium septum defect

Gepubliceerd: 17-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primair: Identificatie van patiënt karakteristieken, echocardiografie metingen en bloed biomarkers die leiden tot een betere selectie van patiënten die baat hebben bij percutane ASD sluiting op volwassen leeftijd. Secundair: - Identificatie van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47308

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAMOS

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Atrium septum defect

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangeboren hartafwijkingen, Atrium septum defect, Biomarkers, Volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Echocardiografische RV dysfunctie op 1-jaar follow-up (visueel beoordeeld en kwantitatief gemeten d.m.v. RV fractional area change <35% en TAPSE <17 mm);
- Hoge rechtsdrukken op 1-jaar follow-up (gemeten middels de maximale snelheid van de tricuspidalis insufficiëntie >2.8 m/s).

Secundaire uitkomstmaten

Longitudinale biomarker profielen zullen worden onderzocht, om meer inzicht te krijgen in de pathofysiologische consequenties van de verminderde volume belasting op het rechter hart:

- Biomarkers: NT-proBNP en andere biomarkers die beschouwd worden als potentieel relevant tijdens de uitvoering van deze studie;
- Conventionele echocardiografie: RV dimensies, RV systolische functie, LV dimensies, LV systolische en diastolische functie;
- Speckle tracking echocardiografie: globale en regionale longitudinale strain van de RV en LV.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het atrium septum defect (ASD) is een veelvoorkomende aangeboren hartafwijking, en komt voor in ongeveer 10% van de gevallen. Doordat er ten gevolge van de links-rechts shunt meer bloed naar de longen stroomt, ontwikkelt een gedeelte van de patiënten pulmonale arteriële hypertensie. Onbehandeld zal de toegenomen

pulmonale vaatweerstand progressieve rechter ventrikel dysfunctie veroorzaken. Het ASD wordt daarom gesloten bij patiënten met significante shunts die rechter ventrikel volume overbelasting veroorzaken, tenzij er specifieke contra-indicaties zijn.

Omdat ASDs normaliter vroegtijdig ontdekt en gesloten worden, is er weinig bekend over de effecten van ASD sluiting bij volwassenen. Eerdere studies hebben laten zien dat het volwassen hart nog steeds de mogelijkheid heeft om in zekere zin te herstellen na het weghalen van de volume overbelasting, omdat rechter atrium en ventrikel volumes significant kleiner werden na ASD sluiting. Hoogstwaarschijnlijk gaan deze remodelling processen ook gepaard met subtiele moleculaire veranderingen in het hart. Het is onbekend welke biomarkers deze processen het best reflecteren en of biomarkers kunnen bijdragen aan de selectie van patiënten die mogelijk baat hebben bij ASD sluiting op volwassen leeftijd.

Het doel van deze observationele longitudinale cohort studie is om herhaalde biomarker metingen uit te voeren bij volwassen patiënten voor, kort na en lang na percutane ASD sluiting. Dit zal leiden tot meer inzicht in de pathofysiologische consequenties die de reductie van volume belasting op het rechter hart heeft. Ook zou dit in de toekomst kunnen leiden tot een betere selectie van volwassenen waarvan de rechter ventrikel functie en pulmonaaldrukken daadwerkelijk zullen verbeteren na ASD sluiting.

Doel van het onderzoek

Primair:

Identificatie van patiënt karakteristieken, echocardiografie metingen en bloed biomarkers die leiden tot een betere selectie van patiënten die baat hebben bij percutane ASD sluiting op volwassen leeftijd.

Secundair:

- Identificatie van biomarkers die remodelling processen reflecteren na percutane ASD sluiting in volwassen patiënten.
- Het detecteren van echocardiografische veranderingen na percutane ASD sluiting in volwassen patiënten.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, observationele cohort studie met invasieve metingen (bloedafname). Alle volwassen patiënten die ingepland staan om een percutane (via de lies) ASD sluiting te ondergaan zullen worden benaderd. Studie inclusie houdt in dat er bloed zal worden afgenomen tijdens of vlak voor de procedure, 1 dag, 3 maanden en 1 jaar na de procedure. Tijdens de 3 maanden en 1-jaar follow-up komen patiënten tevens naar de polikliniek cardiologie voor hun reguliere controle. Bloedafname zal steeds worden gecombineerd met deze

controles, zodat patiënten niet extra naar het ziekenhuis hoeven te komen. ECG en echocardiografie metingen worden tevens geregistreerd in onze database. Voor elke patiënt is de totale studieduur één jaar.

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studies zal bloed worden afgenomen (7 buizen, 44 mL bloed in totaal) op vier verschillende momenten. Alle andere onderzoeken die gebruikt worden voor deze studie zijn onderdeel van de reguliere klinische zorg. De risico's voor de patiënt van deelname aan dit onderzoek kunnen daarom als verwaarloosbaar klein worden beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

4 - Herhaalde biomarker metingen bij volwassenen na percutane sluiting van het atriu ... 6-05-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Ingepland voor percutane ASD sluiting (via de lies) in het Erasmus MC;
- In staat tot het begrijpen en ondertekenen van informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die buiten Nederland wonen of geen Nederlands spreken;
- Leeftijd <18 jaar;
- Nierfunctiestoornissen (serum creatinine >200 $\mu\text{mol/L}$);
- ASD sluiting niet geslaagd ten gevolge van procedurele problemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-07-2015

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2015

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL53428.078.15