

Coagulabiliteit bij ernstige mitralisklepinsufficiëntie: een binnen-patiënt evaluatie van de stollingsstatus vóór en na Mitralisklep Transkatheter Edge-to-Edge Reparatie.

Gepubliceerd: 10-11-2023 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Het evalueren van de stollingsstatus van patiënten met matig-ernstige tot ernstige MI, met gelijktijdig vergrote boezems of AF, vóór en ná M-TEER om de complexe relatie tussen MI en de stolling te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56294

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POPular MR

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Boezemfibrilleren en lekkende hartklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Onderzoeksfonds St. Antonius Nieuwegein

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 1. Coagulabiliteit, 2. Mitralisklepinsufficiëntie, 3. Boezemfibrilleren, 4. Mitralisklep Transcatheter Edge-to-Edge Reparatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stollingsstatus in patiënten met matige tot ernstige MI voor en 3 maanden na M-TEER om de relatie tussen MI en coagulabiliteit te onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

Markers van de stollingscascade, trombine generatie, afbraak van stolsels en plaatjesactivatie voor en 3 maanden na M-TEER.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mitralisklepinsufficiëntie (MI) is een aandoening die wordt gekenmerkt door een abnormale terugstroom van bloed van de linkerkamer naar de linkerboezem. Patiënten hebben hierdoor een verhoogd risico op hartfalen en mortaliteit. Om deze reden moet matige tot ernstige MI behandeld worden. Bovendien kan MI verwijde boezems en boezemfibrilleren (AF) veroorzaken. Verwijde boezems en boezemfibrilleren kunnen door annulusdilatatie de ernst van de MI verergeren (functionele MI). Bij boezemfibrilleren en ook bij ernstig verwijde boezems treedt stase van bloed op, waardoor er een verhoogd risico op stolselvorming is in het linkeratrium en linkerhartoor. Als zo'n stolsel losschiet kan het een herseninfarct veroorzaken. Een aantal studies suggereert dat MI een beschermende werking zou kunnen hebben tegen de ontwikkeling van trombi in het linkerhartoor bij patiënten met verwijde boezems en boezemfibrilleren. Door de turbulente flow van bloed gepaard gaande met matige tot ernstige MI neemt potentieel de stase van bloed in het linkeratrium-/hartoor af. Hierdoor zou het risico op trombo-embolische events afnemen. Echter zijn er ook tegenstrijdige resultaten met een verhoogd

risico om stoselvorming bij MI en AF gepubliceerd.

Deze studie heeft als doel de complexe relatie tussen ernstige MI en stolling te onderzoeken om inzicht te krijgen in de onderliggende mechanismen die een rol spelen.

Door een aantal stollingsparameters voor en na Mitralisklep Transkatheter Edge-to-Edge Repair (M-TEER) te bepalen kan het effect van MI op de stollingsstatus worden beoordeeld. Door de stollingsparameters binnen dezelfde patiënt te vergelijken kan inzicht worden verkregen in de veranderde stollingsdynamiek die mogelijk optreedt bij MI.

De hypothese van de studie luidt: Na een M-TEER procedure neemt de stollingsneiging in patiënten met matig-ernstige of ernstige MI, met ofwel vergrote boezems of boezemfibrilleren, toe in vergelijking met vóór de procedure.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de stollingsstatus van patiënten met matig-ernstige tot ernstige MI, met gelijktijdig vergrote boezems of AF, vóór en ná M-TEER om de complexe relatie tussen MI en de stolling te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

De studie is een monocenter, prospectieve pilot studie waarbij de patiënt zijn eigen controle is. Er zullen bloedafnames plaatsvinden op baseline en 3 maanden na de procedure. Bloedafname bij patiënten met antistolling zal plaatsvinden vóór inname van de medicatie (dalspiegel). De klinische eindpunten zullen gedurende 3 maanden verzameld worden.

Inschatting van belasting en risico

Alle bloedmonsters worden afgenomen via venapunctie of via een routinematig geplaatste IV-katheter bij aanvang (één dag voor de procedure) en 3 maanden na M-TEER. Klinische informatie wordt verkregen uit het medisch dossier van de patiënt, opgevraagd bij de huisarts indien nodig, of verzameld tijdens het follow-up moment na 3 maanden. Er wordt geen voordeel of schade verwacht voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

- ≥ 18 jaar oud
- Echocardiografisch (TTE) aangetoond matig-ernstige MI, gepland voor M-TEER.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt kan geen informed consent geven
- Actieve maligniteit (exclusief niet-melanoom huidkanker)
- Actieve leveraandoeningen (ALT, ASP, AP $>3\times$ ULN of actieve hepatitis A, B of C)
- Patiënten die niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen, corticosteroïden, of hormoon vervangende therapie gebruiken en dit niet kunnen staken.
- Bekende coagulopathie

- Ernstige anemie waarvoor bloedtransfusie vereist is of een trombocytopenie $<50 \cdot 10^9/L$
- Levensverwachting <1 jaar
- Ernstig nierfalen (eGFR <30 mL/min)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-02-2024

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL84411.100.23