

Veranderingen in het myocard bij hartfalen met behouden ejectie fractie: de rol van epicardiaal vetweefsel

Gepubliceerd: 14-02-2024 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het onderzoeken van het inflammatoire secretoom van EAT, de daaropvolgende interactie met cardiomyocyten, en de mogelijke betrokkenheid van EAT bij de ontwikkeling van LV diastolische dysfunctie in HFpEF.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56541

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMPEAT

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen, verminderde werking van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: epicardiaal, hartfalen, HFpEF, obesity

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studieparameters zijn EAT-gemedieerde ontstekingsmarkers en hun associatie met klinische parameters voor HFpEF, evenals hun interactie met de structuur en/of functie van cardiomyocyten/endotheel cellen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksparameters zijn:

- Verschillen in ontstekingsmarkers tussen EAT- en subcutaan vetweefsel (SAT) samples en secretomen
- Ontstekingsmarkers in bloed samples en de verschillen met ontstekingsmarkers in EAT samples

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van hartfalen met behouden ejectiefractie (HFpEF) blijft alarmerend stijgen en tot op heden zijn effectieve behandelingen zeer beperkt. Patiënten met HFpEF lijden aan een hoge morbiditeit en mortaliteit als gevolg van diastolische disfunctie van de linker ventrikel (LV) met als gevolg verhoogde vullingsdrukken van het hart. Bovendien lijden de meeste patiënten aan comorbiditeiten zoals hypertensie, stofwisselingsziekten en obesitas. Obesitas is geïdentificeerd als een van de belangrijke spelers in de pathofysiologie van HFpEF. Meerdere studies hebben een sterke correlatie aangetoond tussen ophoping van epicardiaal vetweefsel (EAT) en slechtere klinische resultaten. Bovendien wordt gesuggereerd dat EAT structurele en functionele beschadigingen van de hartspier veroorzaakt, voornamelijk door activering van ontstekingsprocessen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het inflammatoire secretoom van EAT, de daaropvolgende interactie met cardiomyocyten, en de mogelijke betrokkenheid van EAT bij de ontwikkeling van LV diastolische dysfunctie in HFpEF.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

EAT en subcutaan vetweefsel (SAT) dat sowieso wordt verwijderd tijdens een electieve hartoperatie (openhartoperatie), zal worden verzameld. EAT wordt normaal gesproken op verschillende locaties verwijderd (bijv. ventriculaire vrije wand, rechter atrium appendage) om de toegang tot het hart en/of de kransslagaders tijdens de operatie te verbeteren. Daarnaast verwijderd de chirurg meestal wat SAT op de plaats van de incisie om de toegang tot het hart te verbeteren. In beide situaties worden EAT en SAT normaal gesproken afgevoerd als chirurgisch afval. Voor dit onderzoek willen we het reeds verwijderde EAT en SAT gebruiken voor verdere verwerking. Aangezien het weefsel toch al vrijgeprepareerd en verzameld wordt als onderdeel van de procedure, zijn er geen extra risico's aan verbonden.

Daarnaast willen we graag wat extra bloed verzamelen tijdens de routinematige bloedafname voorafgaand aan de operatie.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

- Patiënten die een electieve hartoperatie met hartlongmachine ondergaan
- Wettelijk bekwaam, bereid en in staat om schriftelijke, geïnformeerde toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hemodynamisch stabiel, geen inotropische/vasopressische en/of mechanische ondersteuning voorafgaand aan de operatie.
- Actieve infectie of ontsteking, bijv. endocarditis, pericarditis
- Chronisch gebruik van ontstekingsremmende medicatie, bijv. steroïden;
- Leeftijd <18 jaar

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2024
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2024
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	NL85954.018.23