

Aortawortel veranderingen na percutane atrium septum defect sluiting; onderzoek naar het mechanisme van en de voorspellers voor device erosie en aortaklep disfunctie.

Gepubliceerd: 25-10-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het primaire onderzoeksdoel is om te bestuderen wat de voorspellers/ risicofactoren zijn voor aortawortel veranderingen \geq 6 maanden na succesvolle percutane behandeling van een atrium septum defect.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43366

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARCADE

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Aantasting van het hartweefsel dat tegen het 'parapluitje' aan ligt

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atrium septum defect, Cardiale perforatie, Occluder erosie, Percutane sluiting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Beoordeling van het sluitingssysteem en de anatomische positie ten opzichte

van omliggende atriale en aortale wanden;

- o Grootte van het sluitingssysteem, verhouding sluitingssysteem met het oorspronkelijke defect, verhouding sluitingssysteem met het atriale septum

(=tussenschot)

- o Uiteindelijke vorm van de aorta

- o Beschrijving van de verhouding tot aanliggend weefsel (atriaal/ aortaal):

ofwel nabij, ofwel geen direct contact.

- Retrospectieve evaluatie van het reeds (in het kader van de klinische behandeling) uitgevoerde periprocedurele echocardiogram alvorens het sluitingssysteem te plaatsen;

- o Totale septumlengte/ -oppervlakte (3D)

- o Septale beweeglijkheid/ stijfheid

- o Septale uitzetting of malpositie

- o Atrium septum defect grootte en vorm (3D)

- o Atrium septum defect beweeglijkheid

o Aanwezigheid van adequate septumgrenzen waar het sluitingssysteem aan opgehangen wordt.

- Retrospectieve evaluatie van het reeds (in het kader van de klinische behandeling) uitgevoerde periprocedurele echocardiogram vóór en na plaatsing van het sluitingssysteem;

o Aorta annulus diameters en beweeglijkheid (zowel systolisch als diastolisch)

o Diameters van de sinus van Valsalva en beweeglijkheid (zowel systolisch als diastolisch)

o Diameters van de sinotubulaire junctie (zowel systolisch als diastolisch)

Secundaire uitkomstmaten

- Aortawortel dimensies en functie op de lange termijn (≥ 6 maanden na succesvolle atrium septum defect sluiting);

o De werkelijke hoogte van de aortaklepslibben (in de systole)

o Aorta annulus richting van bewegingen

o Aortakleplekkage

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Percutane implantatie van een sluitingssysteem (ter behandeling van een atrium septum defect) kan in zeldzame gevallen tot een ernstige complicatie, namelijk aantasting van omliggende hartstructuren doordat het sluitingssysteem ertegenaan drukt. Het risico op deze weefselaantasting blijft in de jaren na de behandeling bestaan. Het absolute risico op weefselaantasting na implantatie van het sluitingssysteem wordt geschat op 0.043% tot 0.5%. Verschillende risicofactoren voor deze zeldzame, doch fatale complicatie, worden in de literatuur aangedragen, bijvoorbeeld de afwezigheid van voldoende randen van

het tussenschot waar het sluitingssysteem aan opgehangen wordt. Het feit dat het aantal patiënten met deze complicatie vele malen minder is dan het aantal patiënten dat op basis van deze risicofactor een hogere kans hebben op de complicatie, bewijst dat er meer voorspellers/ risicofactoren moeten bestaan die nog niet onderkend zijn. De mate van interactie tussen het sluitingssysteem en de aorta kan worden beschreven middels post-procedurele aortawortel veranderingen, die gemakkelijk met transoesofageale echocardiografie kunnen worden bestudeerd. Deze post-procedurele aortawortel veranderingen worden het vaakst beschreven in patiënten met onvoldoende septumrand voor plaatsing van het sluitingssysteem en kan dus worden geassocieerd met het vóórkomen van de aantasting van de omliggende hartstructuren (atriaal danwel aortaal). Daarom kunnen aortawortel veranderingen als surrogaat risicofactor optreden voor de werkelijke aantasting (die moeilijk aan te tonen is en zeer weinig voorkomt). Door de voorspellers van deze aortawortel veranderingen te onderzoeken, kunnen potentiële risicofactoren worden geïdentificeerd voor de werkelijke aantasting van de omliggende hartstructuren na percutane sluiting van het atrium septum defect.

Doel van het onderzoek

Het primaire onderzoeksdoel is om te bestuderen wat de voorspellers/ risicofactoren zijn voor aortawortel veranderingen ≥ 6 maanden na succesvolle percutane behandeling van een atrium septum defect.

Onderzoeksopzet

Observationeel cohort onderzoek. Patiënten die geschikt zijn voor deelname aan deze studie en die daar toestemming voor hebben gegeven, zullen eenmalig een transoesofageaal echocardiogram ondergaan. Hieruit zal de verandering in de aorta anatomie bestudeerd worden (door middel van berekeningen aan o.a. de defectgrootte/-vorm, diameters van de aortaklep annulus en beweeglijkheid). De pre-procedurele echocardiografische parameters van de deelnemende personen zullen retrospectief worden gemeten om zo voorspellers te vinden van de veranderingen in de aortawortel op de lange termijn na de atrium septum defect sluiting.

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen studie-specifieke 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)

- Volwassenen (> 18 jaar)
- ASD type II dat succesvol gesloten is middels een/meerdere 'parapluutje(s)' (liesprocedure) in het Academisch Medisch Centrum.
- Benodigde data beschikbaar aan pre-procedurele, procedurele en echocardiografische parameters.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (Klinische) contra-indicaties voor het ondergaan van een transoesofageaal echocardiogram.
- Het ontbreken van kwalitatief goede 3D echocardiografische vensters/ het onvermogen deze 3D vensters te verkrijgen tijdens het onderzoek.

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: 31-01-2017

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-10-2016

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	NL57822.018.16