

Evaluatie van elastische eigenschappen van de aorta in de lange termijn follow-up na chirurgische en kathetersluiting van de persisterende ductus arteriosus

Gepubliceerd: 17-11-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Hoofddoel van het onderzoek: 1. Karakteriseren van een subgroep van patiënten met PDA bij wie de PDA deel uitmaakt van een gegeneraliseerde vaatafwijking. Bij patiënten uit deze groep is een verminderde distensibiliteit van de aorta te verwachten....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hart- en vaatandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29770

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Elastische eigenschappen van de aorta na ductussluiting

Aandoening

- Hart- en vaatandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

open verbinding tussen lichaamsslagader en longslagader, patent ductus arteriosus, persisterende ductus arteriosus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aorta, elastische eigenschappen, lange termijn follow-up, Persisterende ductus arteriosus (PDA)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

MRI-onderzoek:

verschil in distensibiliteit, tussen patienten en controlepersonen, van de aorta op 4 niveaus.

Genetische tests:

aanwezigheid van een bekende mutatie met betrekking tot PDA en aortaaneurysma.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het sluiten van de ductus is tegenwoordig een standaard katheterinterventionele behandeling van een cardiovasculaire afwijking, die bijna altijd tot het volledige herstel van de circulatie leidt. Daarom worden patiënten na het constateren van een succesvolle behandeling uit de controle ontslagen. Op grond van de informatie uit dierexperimenteel en genetisch onderzoek lijken patiënten te bestaan bij wie de ductus deel van een gegeneraliseerde vasculaire afwijking uitmaakt. Deze patiënten zijn mogelijk gebaat bij nader onderzoek en een (kinder)cardiologisch vervolgtraject. Doel van dit onderzoek is het deze patiëntengroep beter te karakteriseren om op die manier risicopatiënten vroegtijdig te kunnen identificeren. MRI is in de afgelopen jaren een betrouwbare onderzoeksmethode gebleken, om zowel reproduceerbare morfologische als kwantificeerbare functionele informatie te verkrijgen. Echocardiografie wordt met groei van de patiënten moeilijker, omdat de beeldkwaliteit met een

afnemend echowindow ook afneemt. Het voordeel van MRI als een niet-invasieve voor longitudinaal onderzoek goed geschikte techniek maakt het voor onze vraagstelling een bijzonder aantrekkelijke vorm van beeldvorming.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel van het onderzoek:

1. Karakteriseren van een subgroep van patienten met PDA bij wie de PDA deel uitmaakt van een gegeneraliseerde vaatafwijking.

Bij patiënten uit deze groep is een verminderde distensibiliteit van de aorta te verwachten. Deze zal met MRI bestudeerd worden.

Naast het functionele onderzoek zal binnen de patientengroep naar mutaties gezocht worden, die de tot nu toe bekende predisponerende loci van familiale aortaaneurysma, dissectie en/of PDA betreffen.

Als secundaire doelstellingen kunnen worden genoemd:

1. Het verkrijgen van inzicht in de langetermijn resultaten van ductussluiting met mogelijke veranderingen aan de aorta bij patiënten na ductussluiting.
2. Het stratificeren van de groep patiënten met PDA naar de aanwezigheid van een verhoogd risico op aortapathologie en daarmee het karakteriseren van een subgroep, die in de toekomst nader vervolgd moet worden.

Onderzoeksopzet

prospectieve patient-based studie

Inschatting van belasting en risico

Belasting van de patient/ouders verzorger:

1. Invullen vragenlijst over anamnese - belasting minimaal- risico geen.
2. MRI-scan met inachtneming van contraindicaties - belasting gering: tijd 2 uur plus reistijd.
3. DNA-onderzoek: belasting gering, voor eventuele klinisch genetische consultatie wordt gezorgd. Vena-punctie voor bloedafname: belasting gering.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
Nederland

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)

Diagnose PDA of MARFAN, ouder dan 12 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Haemodynamisch significante cardiale restafwijkingen
2. Genetische syndromen anders dan MARFAN
3. Contraindicaties voor MRI (aritmieën, status na pacemakerimplantatie, claustrofobie)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	10-01-2006
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL13585.058.06