

Het effect van intermitterende sampling op de aldosteron lateralisatie bij veneuze bijniersampling (AVS) bij patienten met primair aldosteronisme (PA)

Gepubliceerd: 24-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van het onderzoek is de variabiliteit van de lateralisatie van de aldosteron/cortisol ratio's te onderzoeken als 3 in plaats van 1 sample wordt verkregen en te evalueren of bepaling van cortisol tijdens de procedure nuttig is.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30899

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van intermitterende sampling op lateralisatie tijdens AVS

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier

Synoniemen aandoening

Primair aldosteronisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Primair aldosteronisme (PA), Veneuze bijniersampling (AVS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De variatie in lateralisatie ratio*s (i.e. de concentratie van aldosteron en cortisol in de ene bijniervene ten opzichte van de andere bijniervene) op 3 momenten (t=0, t=15, t=30)

Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie van het nut van de cortisolbepaling tijdens de procedure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patienten met een primair aldosteronisme (PA) wordt veneuze bijnier sampling (adrenal venous sampling (AVS)) verricht om onderscheid te maken tussen unilaterale en bilaterale hypersecretie van aldosteron. Een zorgvuldig onderscheid tussen het unilaterale en bilaterale type is erg belangrijk omdat in geval van unilaterale PA de patient geopereerd kan worden, terwijl bij bilaterale PA de patient medicamenteus behandeld dient te worden. Omdat bekend is dat de aldosteronsecretie ritmisch is, wordt door een aantal (internationale) centra ACTH gegeven voor of tijdens de AVS procedure om de aldosterone secretie te stimuleren en hiermee de accuraatheid van de procedure te verhogen. Idealiter stimuleert ACTH de aldosteron secretie in de aangedane bijnier en niet in de gezonde contralaterale bijnier (bij unilaterale bijnier pathologie), of stimuleert het de aldosteron secretie in beide bijnieren (in geval van bilaterale hyperplasia). Het is echter gebleken dat een hoge dosis ACTH de aldosteron productie in de gezonde contralaterale bijnier soms verhoogd wat kan leiden tot misinterpretatie van de AVS resultaten en negatieve consequenties voor de patient, d.w.z. onterecht een patient geen adrenalectomie aanbieden terwijl deze patient daar wel baat bij zou hebben. Een recente studie heeft laten zien dat een lage dosis ACTH geen effect liet zien op de lateralisatie. Het is dus momenteel onduidelijk of ACTH in staat is om alleen een aangedane bijnier te stimuleren en zo ja bij welke dosis. Daarom is in het onderzoeksvoorstel gekozen om 3 keer met een tussenpose van 15 minuten bloed af te nemen uit de bijniervene, zonder dat in de procedure ACTH wordt

gegeven. Verwacht wordt dat ondanks rithmische secretie, het intermitterende karakter van de sampling zal bewerkstellingen dat in tenminste in 1 van de 3 samples de aldosteron concentratie hoog is.

Bij de reguliere AVS procedure worden achteraf cortisol concentraties bepaald om te verifiëren of inderdaad bloed uit de bijniervene is afgenomen. In de ongelukkige omstandigheid dat een andere dan de bijniervene gesampled blijkt te zijn, is een recatheterisatie in een tweede procedure nodig. Het tijdens de procedure bepalen van cortisol en eventuele recatheterisatie in dezelfde procedure kan een tweede procedure voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de variabiliteit van de lateralisati van de aldosteron/cortisol ratio*s te onderzoeken als 3 in plaats van 1 sample wordt verkregen en te evalueren of bepaling van cortisol tijdens de procedure nuttig is.

Onderzoeksopzet

Deze observationele studie zal plaatsvinden in het UMCN St. Radboud, afdeling Endocriene Ziekten.

Alle patiënten met bewezen PA bij wie, om diagnostische redenen, een AVS is geïndiceerd worden gevraagd aan het onderzoek deel te nemen.

De *studie* AVS procedure onderscheidt zich van van de *reguliere* AVS procedure omdat:

- * beide bijniervenen tegelijkertijd in plaats van sequentieel worden gecatheteriseerd

- * 2 keer extra wordt gesampled, 15 en 30 minuten na de eerste bloedafname (dit verlengt de procedure met 30 minuten)

- * cortisol wordt gemeten tijdens de procedure in plaats van erna.

De studie zal 1 jaar duren, startend in november 2007. Naar verwachting zullen in deze periode zo'n 20 patiënten geïncludeerd kunnen worden.

Inschatting van belasting en risico

Door het verschil in lateralisatie in de tijd te onderzoeken hopen we beter in staat te zijn de AVS uitslagen zorgvuldig te interpreteren om daarmee patiënten die baat hebben bij adrenalectomie adequaat te kunnen selecteren. Door het bepalen van cortisol tijdens de procedure kan de patient baat hebben als een tweede procedure hiermee wordt voorkomen.

De twee extra bloedafname verlengen de procedure met 30 minuten.

De reguliere AVS procedure brengt een aantal risico's met zich mee: i.e. het optreden van een hematoom in de lies, het optreden van een trombose, complicaties aan de bijnier zelf en stralingsbelasting. Deelname aan het onderzoek impliceert dat er beiderzijds ter plaatse van de punctieplaats in de vena femoralis een risico is op een hematoom (door de simultane catheterisatie

van beide bijniervenen). Daarnaast zal het in de reguliere procedure minimale risico op trombose iets hoger zijn door de verlenging van de procedure met ongeveer 30 minuten. Echter, de heparine die wordt gegeven (ook in de standaardprocedure) werkt gedurende een aantal uren. In de reguliere en studie procedure is er gedurende 20 minuten stralingsbelasting ten behoeven van de eerste bloedafname. Speciaal ten behoeve van het onderzoek staat de patient gedurende 2 keer 5 a 10 seconden bloot aan extra rontgenstraling. Ten opzichte van de eerste 20 minuten is deze extra tijd echter verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Patienten met PA, bij wie AVS is geïndiceerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met verhoogd risico op trombose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2007

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL17698.091.07