

Vroegtijdige detectie van aortadissectie en aneurysma-ruptuur: de RADAR-studie.

Gepubliceerd: 11-11-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

1. Het beschrijven van leeftijdsafhankelijke en geslachtsgebonden normaal waarden van nieuwe imaging biomarkers (zoals regionale transmurale drukken, hemodynamische bloedstroom markers en mechanische en structurele vaatwand biomarkers)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aneurysmata en arteriae dissecantia
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48056

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RADAR

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

aorta ruptuur, Verwijding van de aorta

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aorta aneurysma, Aorta dissectie, Aorta ruptuur, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beschrijving en quantificatie van regionale hemodynamische parameters, bloedstroom patronen, mechanische en structurele aspecten van de aortawand en transmurale bloeddrukken in de aorta.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het verband tussen het aorta aneurysma en het risico op acute complicaties (ruptuur of dissectie) is bekend. Klinische opvolging van aneurysmata is gericht op preventie van deze complicaties door regelmatige controle van de maximale aorta diameter. Preventieve aorta chirurgie wordt aanbevolen indien aorta grootte de afkapwaarden voor de diameter, zoals omschreven in de huidige richtlijnen, overschrijdt. De waarde van aorta diameter als voorspeller van acute aorta ziekten wordt bediscussieerd, omdat de meeste dissecties gebeuren bij aorta's met een diameter onder de afkapwaarde voor preventieve chirurgie. Met het gebruik van 4-dimensionele flow magnetic resonance imaging (4D-flow MRI) en computational fluid dynamics (CFD) modellering heeft deze als doel het beschrijven van nieuwe beeldvormings-biomarkers (zoals hemodynamische bloedstroom mapping, aorta vaatwand beeldvorming en transmurale bloeddruk mapping), waarmee het in een vroeg stadium opsporen van patiënten met hoog risico op dissectie en ruptuur verbeterd kan worden.

Doel van het onderzoek

1. Het beschrijven van leeftijdsafhankelijke en geslachtsgebonden normaal waarden van nieuwe imaging biomarkers (zoals regionale transmurale drukken, hemodynamische bloedstroom markers en mechanische en structurele vaatwand biomarkers)

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele, multicenter studie, uitgevoerd in de Universitaire Medische Centra in Leiden en Maastricht (LUMC en MUMC+).

Inschatting van belasting en risico

Dit is een observationele studie en heeft geen directe therapeutische consequenties. Flow MRI scan protocollen worden routinematig klinisch gebruikt en is derhalve niet experimenteel. Er is geen belasting met ioniserende straling. Er wordt geen contrast toegediend gedurende de MRI scans. Studie-resultaten zullen bijdragen aan de kennis rondom het ontstaan van aneurysmata en het voorkomen van acute complicaties hiervan. Deze data kan mogelijk zorgen voor een betere selectie van patiënten die baat hebben bij preventieve aorta-chirurgie, en - uiteindelijk - zorgen voor het terugdringen van de incidentie van potentieel fatale aorta-dissectie en -ruptuur.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

Leeftijd >18 en <70
Compos mentis.
Geschreven toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Atriumfibrilleren of tachycardie >100/min
Hypertensie (>140/90mmHg)
Gekende aorta aandoeningen (aorta aneurysma, bindweefselaandoening, dissectie of eerdere aorta chirurgie)
Thoracale pijn suggestief voor symptomatisch aneurysma of acute aorta syndroom.
Contra-indicatie voor MRI onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-12-2019

Aantal proefpersonen: 200

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

11-11-2019

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

NL69521.068.19