

Tonometrie en ultrasound technieken om de progressie van abdominale aorta aneurysma (AAA) en het ontwikkelen van hart- en vaatziekten te voorspellen in patiënten met een AAA.

Gepubliceerd: 16-05-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van deze prospectieve studie is het onderzoeken van voorspellende waarde van de CAR-test in vergelijking tot de SMART risico score op de progressie van een abdominale aorta aneurysma (AAA) en het ontwikkelen van hart- en vaatziekten bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48372

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

1-2-3 Trial

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Verwijding van de buikslagader/aneurysma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdominale aorta aneurysma, Arteriële stijfheid, Hart- en vaatziekten, Ultrasound

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de incidentie van MACE tijdens twee jaar follow-up ('Major adverse cardiovascular events' (MACE); omvat myocard infarct, cerebraalinfarct, hartfalen, en perifeer vaatlijden).

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire onderzoeksvariabelen zullen worden onderzocht tijdens de follow-up periode van twee jaar:

- SMART risico score
- SphygmoCor parameters
 - o Perifere drukmetingen (PWA)
 - o Centrale en abdominale drukmetingen (afgeleid met een transfer functie) (PWA)
 - o Cardiale output parameters (SEVR, ED) (PWA)
 - o PWV
- CAR-test resultaten
 - o Percentage van vasodilatatie/vasoconstrictie van de carotis arterie tijdens de CAR test
 - o Omvang en timing van de bloedstroom en perfusiëreactie
 - o Bloeddruk en hartslag reacties

- AAA progressie (mm/jaar)
- AAA reparatie
- AAA ruptuur
- Een SAE
- Score op de EQ-5D vragenlijst
- Score op de IPQ-K vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Abdominale aorta aneurysma (AAA) is een veelvoorkomende vaatziekte en geassocieerd met risico op ruptuur, maar ook met een verhoogde kans op het ontwikkelen van hart- en vaatziekten. Een moeilijkheid bij AAA is de predictie van deze levensbedreigende complicaties. Daarom is het noodzakelijk om de potentie van nieuwe technieken te verkennen. Zowel progressie van AAA, als het ontwikkelen van hart- en vaatziekten zijn sterk gerelateerd aan de vasculaire gezondheid. In 2013 is de SMART risico score ontwikkeld om het risico op het ontwikkelen van hart- en vaatziekten bij deze patiënten te berekenen op basis van hun klinische karakteristieken. Recentelijk is een nieuwe, eenvoudig uit te voeren, niet-invasieve techniek geïntroduceerd, die inzicht geeft in de endotheel functie (Reactie test van de halsslagader (CAR-test)) en de daaraan gerelateerde reflectie van orgaanschade. De CAR-test is een simpel, snelle (5 min.), niet-invasieve test dat ultrasound gebruikt om de halsslagader te onderzoeken tijdens een reactie op een sympatische prikkel door het plaatsen van de hand in een bak ijswater. Deze test toont sterke overeenkomst met zowel coronaire als aorta reacties op sympatische prikkels en het voorspellen van het ontwikkelen van hart- en vaatziekten bij patiënten met perifeer vaatlijden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze prospectieve studie is het onderzoeken van voorspellende waarde van de CAR-test in vergelijking tot de SMART risico score op de progressie van een abdominale aorta aneurysma (AAA) en het ontwikkelen van hart- en vaatziekten bij patiënten met een AAA, die nog niet worden geopereerd. Wanneer dit een voorspellende waarde heeft, kan dit bijdragen aan patiënt specifieke keuzes tot het uitvoeren van (chirurgische) interventies, maar ook het aanpassen van medicatie om het risico op het ontwikkelen van hart- en

vaatziekten te verlagen.

Onderzoeksopzet

Prospectief, observationeel, exploratieve studie

Inschatting van belasting en risico

In deze prospectieve, observationele, exploratieve studie zullen alle patiënten onder controle van hun AAA staan volgens standaardzorg in elk deelnemend centrum. Het studieprotocol zal routine gegevens verzamelen en zal in principe geen extra visites vereisen van de patiënt, aangezien de extra metingen (CAR-test en niet-invasieve arteriële stijfheid metingen, die ongeveer 20 minuten in beslag nemen en niet-invasief zijn) zullen worden gepland tijdens de reguliere controle visites van de patiënt. Met deze metingen verkrijgen we meer kennis over nieuwe methodes om AAA progressie en het ontwikkelen van hart- en vaatziekten te voorspellen. Als onze hypothese wordt bevestigd, hopen we deze nieuwe niet-invasieve, simpele technieken te kunnen introduceren in de kliniek en daarmee de klinische besluitvorming rondom het bepalen van het moment van opereren van AAA patiënten te verbeteren. De technieken die gebruikt zullen worden, brengen geen risico met zich mee voor de patiënten. Toch kan de CAR-test als oncomfortabel worden ervaren. Echter is deze ongemak binnen 3 minuten na de meting verdwenen en levert dit geen schade op voor de patiënt. De arteriële stijfheid metingen veroorzaken geen ongemakken.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
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)

1. Man of vrouw van tenminste 18 jaar oud;
2. Patiënteninformatie begrepen en toestemmingsverklaring ondertekend en patiënt geeft medewerkingen aan de vervolgmetingen tijdens de bezoeken;
3. De aanwezigheid van een aneurysma van de abdominale aorta (AAA), die nog onder controle is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Levensverwachting korter dan 2 jaar;
2. Psychiatrische of andere aandoening die interfereert met de studie;
3. Deelname aan een andere studie waardoor de resultaten van deze studie beïnvloed zouden kunnen worden;
4. Verhoogd risico op coronairspasme (score op Rose-vragenlijst *2)
5. Aanwezigheid van Raynaud*s syndroom, chronisch pijnsyndroom aan bovenste extremiteiten, aanwezigheid van een AV fistel of shunt, open wonden aan bovenste extremiteiten en/of sclerodermie vanwege het plaatsen van de hand in ijswater;
6. Recent (<3 maanden) aanwezigheid van angina pectoris, myocardinfarct, cerebraal infarct en/of hartfalen, of behandeling van perifeer vaatlijden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-07-2019

Aantal proefpersonen: 167

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-01-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-09-2020

Soort: Amendement

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	NL68953.091.19

Resultaten

Einddatum onderzoek:	04-05-2023
Totaal aantal deelnemers:	167