

Het Effect van Renine-Angiotensine-Systeem Inhibitie op Progressie van Aortadilatatie bij Patiënten met Coarctatie van de Aorta.

Gepubliceerd: 03-04-2019 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het primaire doel van de studie is om de effecten van RAS-inhibitie op de progressie van dilatatie van de aorta ascendens te bestuderen met cardiac magnetic resonance imaging (CMR) bij CoA patiënten, en dit te vergelijken met CoA patiënten zonder...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48859

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASPECT studie.

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Coarctatio aortae, vernauwing van de aorta

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortadilatatie, Cardiale beeldvorming met magnetische resonantie, Coarctatio aortae, Renine-angiotensine-systeem inhibitie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

CMR:

- Progressie van aortadilatatie op het niveau van de aortawortel en aorta ascendens (mm/jaar)

Secundaire uitkomstmaten

CMR:

- Totale aortale volume expansie (mL/jaar)
- Myocardiale fibrose middels T1-mapping en LGE (% van LV myocardium)
- Polsgolfsnelheid (m/s)
- Distensie van de aorta ascendens (mmHg-1)
- Linker en rechter ventrikel ejectiefractie (%)
- Longitudinale strain in 2- en 4-kamer lange as opnames (%)
- Circumferentiële strain op apicaal, mid-ventriculair en basaal LV niveau (%)
- LV eind-diastolisch volume geïndexeerd naar lichaamsoppervlak (mL/m²)
- LV eind-systolisch volume geïndexeerd naar lichaamsoppervlak (mL/m²)
- LV massa geïndexeerd naar lichaamsoppervlak (g/m²)
- Septale en posterieure wanddikte (cm)

Transthoracale echocardiografie:

- Aortadiameter op het niveau van de aortawortel (mm)

- Piek-tot-pek systolische drukgradiënt over coarctatie gebied (mmHg)
- Pieksnelheid in coarctatie gebied (m/s)
- E/A ratio

Fietsergometrie:

- Systolische bloeddruk bij maximale inspanning (mmHg)

Ambulante 24-uur bloeddrukmeting:

- Gemiddelde 24-uurs systolische bloeddruk (mmHg)
- Gemiddelde 24-uurs diastolische bloeddruk (mmHg)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met coarctatie van de aorta (CoA) hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van een aneurysma van de aorta ascendens, wat is geassocieerd met vroege mortaliteit. Aangezien een gunstig effect van renine-angiotensine-systeem (RAS) remmers op progressie van aortadilatatie is geobserveerd bij patiënten met het syndroom van Marfan, willen wij bestuderen of RAS inhibitie ook bij CoA patiënten aneurysmavorming kan voorkomen. Tevens zijn we geïnteresseerd in de vraag of diffuse linker ventrikel (LV) fibrose aanwezig is bij patiënten met CoA om onderscheid te kunnen maken tussen verschillende potentiële mechanismen die ten grondslag liggen aan LV hypertrofie bij deze patiënten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om de effecten van RAS-inhibitie op de progressie van dilatatie van de aorta ascendens te bestuderen met cardiac magnetic resonance imaging (CMR) bij CoA patiënten, en dit te vergelijken met CoA patiënten zonder RAS-inhibitie. Nevendoelen van de studie zijn het vaststellen van de aanwezigheid en het patroon van LV fibrose met CMR T1-mapping vergeleken met late gadolinium enhancement (LGE) en bepalen of hemodynamische en structurele parameters zijn geassocieerd met het optreden van

LV fibrose in deze populatie.

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een multicenter, observationele, retrospectieve cohortstudie met gedeeltelijk prospectief verzamelde data. Voor het bestuderen van LV fibrose en potentieel geassocieerde parameters (secundaire studiedoelen) wordt een cross-sectionele opzet gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

CMR, transthoracale echocardiografie, fietsergometrie en ambulante 24-uurs bloeddrukmeting worden verricht als onderdeel van de reguliere zorg. Voor studiedoelstellingen is het CMR protocol uitgebreid met T1 en LGE metingen met toediening van gadolinium-houdend contrastmiddel. Dit contrastmiddel wordt veelvuldig gebruikt in klinische setting en allergische reacties en bijwerkingen zijn zeldzaam. Aangezien een pre-existent ernstige nierfunctiestoornis kan verergeren na toediening van gadolinium-houdend contrastmiddel, worden patiënten met een creatinineklaring <30 mL/min/1,73 m² geëxcludeerd. Voor T1-mapping is bepaling van het hematocriet noodzakelijk en daarom zal één buisje bloed (3 mL) worden afgenomen middels venapunctie. Op basis van de NFU hulplijst risicoclassificatie schatten wij het risico samenhangend met deelname aan deze studie in als verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- Deelnemer is gediagnosticeerd met CoA.
- Deelnemer heeft een eerdere chirurgische of transcatheter (ballon dilatatie of stenting) interventie voor CoA ondergaan.
- Deelnemer heeft eerder een CMR gehad.
- Deelnemer is 16 jaar of ouder.
- Deelnemer is bekwaam om de studieprocedures en daarmee gepaard gaande potentiële risico's te begrijpen, en om geïnformeerde toestemming voor deelname te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelnemer met een dissectie van de thoracale aorta voor de studieperiode.
- Deelnemer heeft een interventie voor een aneurysma van de aorta ascendens ondergaan voor de studieperiode.
- Deelnemer is zwanger of zwanger geweest tijdens de studieperiode.
- Deelnemer heeft een medische aandoening die, naar de mening van de onderzoeker, een negatief effect kan hebben op de veiligheid van de patiënt en/of de interpretatie van de resultaten.
- Deelnemer heeft een contra-indicatie voor CMR met gadolinium-houdend contrastmiddel:
 - Cardiale pacemaker of implanteerbare cardioverter defibrillator die niet compatibel is met CMR.
 - Elektronisch apparaat of implantaat, zoals cochleair implantaat of insulinepomp.
 - Eerdere allergische reactie op gadolinium-houdend contrastmiddel.
 - Ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring $<30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$).
 - Bekende claustrofobie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving tijdelijk gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-07-2019

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

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

NL66205.041.18