

Man-vrouw verschillen in immunohistologische and biomechanische eigenschappen van de thoracale aorta

Gepubliceerd: 17-11-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het huidige project streeft naar de implementatie van man-vrouw specifieke inzichten in de aortawortel en ascending aorta karakteristieken in de klinische praktijk waardoor er een betere identificatie kan plaatsvinden van patiënten met thoracale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49187

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAFATS

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

aorta aneurysma, aorta verwijding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW (projectnummer 849200014)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aortawand, man-vrouw verschillen, thoracale aorta, thoracale aorta aneurysma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Man-vrouw verschillen in aortawand structuur: glad spierweefselcel

differentiatie, aanwezigheid van macrofagen, endotheel en glad spierweefselcel

activatie and extracellulaire matrix. Man-vrouw verschillen in biomechanische

eigenschappen van de aortawand (sterkte en elasticiteit). Relatie van deze

eigenschappen met geslachtshormonen en sRAGE gehalte in bloed en aorta

diameter.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Thoracale aorta aneurysma (TAA) is het resultaat van een progressieve verwijding van de aorta en brengt het risico met zich mee op een aorta dissectie of aorta breuk welke wordt geassocieerd met een significante morbiditeit en mortaliteit. In Nederland zijn er ongeveer 200.000 volwassenen met een TAA en jaarlijks leidt dit tot 600 overlijdens na een aorta dissectie of breuk. Er zijn duidelijke verschillen in de incidentie van TAA bij mannen en vrouwen, met een hogere incidentie bij mannen. Er is weinig bekend over het mogelijke verschil in uitkomsten tussen mannelijke en vrouwelijke patienten met thoracale aorta aneurysma (TAA). Er wordt aangenomen dat aorta lijden vaker voorkomt bij mannen dan bij vrouwen, en de aorta ontwikkeling verschilt tussen mannen en vrouwen. Huidige onderzoeksdata suggereren dat vrouwen een verhoogd risico hebben op overlijden na een aorta dissectie en op aorta-gerelateerde complicaties vergeleken met mannen. De mechanismen voor deze man-vrouw verschillen in TAA uitkomst blijven echter onduidelijk. Het moment van preventieve chirurgie verschilt nu niet bij mannen en vrouwen, echter geslachtsgebaseerde cut-off waarden voor de maximale aorta diameter gebaseerd

op verschillen in de aortawand zijn mogelijk nodig.

Doel van het onderzoek

Het huidige project streeft naar de implementatie van man-vrouw specifieke inzichten in de aortawortel en ascending aorta karakteristieken in de klinische praktijk waardoor er een betere identificatie kan plaatsvinden van patienten met thoracale aorta aneurysma (TAA) en van een betere timing van de interventie.

Met deze studie hopen we inzicht te krijgen in de man-vrouw verschillen in immunohistologische en biomechanische eigenschappen van de thoracale aortawand. Om mogelijke mechanismen te onthullen voor man-vrouw verschillen in TAA.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cross-sectional studie met gebruik van aorta weefsel.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's voor de deelnemende patient zijn minimaal. Patienten die al ingepland zijn voor electieve chirurgie zullen worden geincludeerd. Na de operatie zullen samples van het verwijderde deel van de thoracale aorta (restweefsel) verzameld worden. Weefsel van het aneurysma en van de niet-aangedane gedeelten van de snijrand zullen verzameld worden. Ook zullen bloedmonsters van deze patienten verzameld worden (als onderdeel van de standaard pre-operatieve bloedafname). Er zullen geen extra invasieve acties of procedures plaatsvinden anders dan de standaard behandeling.

De verzamelde data zullen zorgvuldig en gepseudonimiseerd verwerkt worden. De code lijst zal apart bewaard worden van de verzamelde gegevens. Alleen de hoofdonderzoekers en de uitvoerende onderzoekers zullen toegang hebben tot de data. De patienten zullen niet direct voordeel hebben, echter er is mogelijk een belangrijk voordeel voor toekomstige patienten met thoracale aorta ziekte.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

Volwassen patiënten (≥ 18 jaar) met een thoracale aorta aneurysma die electieve thoracale aortachirurgie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Connective tissue disease (b.v. Marfan en Ehlers-Danlos syndroom)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2022
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL72317.078.20