

# Na-onderzoek bij patiënten met primair hyperaldosteronisme: vergelijking van chirurgische met medicamenteuze behandeling

Gepubliceerd: 20-05-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

In dit onderzoek willen we de lange termijn follow-up van patiënten met PA in kaart brengen. De follow-up zal geanalyseerd worden in relatie tot de bevindingen bij CT/MRI en/of AVS.

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32145

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Na-onderzoek bij patiënten met primair hyperaldosteronisme

### Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier

### Synoniemen aandoening

Conn syndroom, Primair Hyperaldosteronisme

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Follow-up, Primair hyperaldosteronisme

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Beloop van tensie, medicatie en laboratoriumuitslagen na operatie of na starten van voor PA specifieke medicatie (bij niet geopereerde patienten)

### Secundaire uitkomstmaten

Verschillen in uitkomsten afhankelijk of een beslissing om te opereren was genomen op basis van CT-bevindingen of AVS-bevindingen of beiden. Verschillen in uitkomsten tussen geopereerde en niet-geopereerde patienten.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Primair hyperaldosteronisme (PA) is een frequente oorzaak van hypertensie. Veelal bestaat er een ernstige vorm van hypertensie die matig reageert op antihypertensiva. Chirurgische behandeling kan leiden tot genezing met normalisatie van de bloeddruk zonder dat medicatie nodig is. Een adrenalectomie is echter alleen geïndiceerd bij unilaterale bijnierpathologie; patienten met bilaterale bijnierpathologie dienen medicamenteus behandeld te worden. Een goed onderscheid tussen beide vormen (uni- en bilateraal) is daarom van essentieel belang

Het onderscheid tussen beide vormen wordt veelal gemaakt gebruik makende van beeldvorming dmv CT/MRI of dmv veneuze bijniersampling. De bevindingen van CT/MRI komen echter vaak niet overeen met die van AVS; bijvoorbeeld omdat CT een unilaterale afwijking vindt terwijl AVS suggereert dat er een verhoogde aldosteronsecretie is in beide bijnieren, of omdat CT de ene bijnier als pathologisch aanduidt en AVS de contralaterale bijnier. In het algemeen wordt AVS beschouwd als de gouden standaard om beide vormen te onderscheiden en daarmee adequaat patienten te kunnen identificeren die belang hebben bij unilaterale adrenalectomie. Echter, alleen met gedetailleerde follow-up gegevens over beloop bloeddruk, gebruik medicatie en biochemische parameters kunnen harde conclusies worden getrokken of adrenalectomie terecht is verricht of niet. Goede, gedetailleerde lange termijn followup gegevens ontbreken

echter.

## **Doel van het onderzoek**

In dit onderzoek willen we de lange termijn follow-up van patienten met PA in kaart brengen. De follow-up zal geanalyseerd worden in relatie tot de bevindingen bij CT/MRI en/of AVS.

## **Onderzoeksopzet**

Bij alle patienten die bekend zijn in het UMCN St. Radboud zal een status onderzoek worden gedaan ter verzameling van de medische gegevens. De geopereerde patienten zullen worden uitgenodigd voor een bezoek aan het ziekenhuis. Bij dit bezoek zal een gestandaardiseerde bloeddrukmeting worden verricht en zal een venapunctie worden gedaan ter bepaling van aldosteron, renine, kalium en creatinine.

## **Inschatting van belasting en risico**

Voor de geopereerde patienten die niet meer hier onder behandeling zijn betekent deelname een extra bezoek aan het ziekenhuis. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname.

## **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 bekend in het UMCN St. Radboud bij wie CT en/of MRI en/of AVS zijn verricht.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

## 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: 01-01-2008  
Aantal proefpersonen: 80  
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	NL21121.091.07