

IMT metingen tijdens de follow-up van kinderen na de ziekte van Kawasaki: de noodzaak tot een controle groep.

Gepubliceerd: 09-12-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Te onderzoeken of kinderen met de ziekte van Kawasaki een verdikte IMT en verhoogde stijfheid hebben in vergelijking met gezonde broertjes en zusjes.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40375

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMT bij gezonde kinderen en tieners.

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Aderverkalking, Atherosclerosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Stinafo

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerose, IMT, Ziekte van Kawasaki

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- IMT van de linker en rechter a. carotis (communis, bulbos en interna)
- Arteriële stijfheid van de linker en rechter a. carotis.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Kawasaki is een gegeneraliseerde vasculitis van kleine en middelgrote arteriën. De ziekte presenteert zich als acuut-koortsende ziekte op de kinderleeftijd, met name bij kinderen onder de 5 jaar. Als belangrijkste complicatie van de vasculitis kunnen coronaire arteriële aneurysmata ontstaan. De ziekte van Kawasaki is de belangrijkste oorzaak van verworven hartafwijkingen op de kinderleeftijd.

Patiënten met persisterende aneurysmata hebben een verhoogd risico op myocardiale perfusiestoornissen, myocardinfarcten en acute hartdood, door progressieve stenosering en trombosering van de aneurysmata.

Het is op dit moment echter nog onvoldoende duidelijk wat het voor de lange termijn betekent om op jonge leeftijd de ziekte van Kawasaki doorgemaakt te hebben, en dan met name wat het betekent voor de patiënten zonder coronaire aneurysmata. Eerdere histopathologische en functionele studies (bv. coronaire flow reserve, arteria brachialis reactiviteit, endotheelfunctie en arteriële stijfheid) laten aanwijzingen zien voor een verhoogd cardiovasculair risicoprofiel, maar deze studies zijn niet eenduidig.

De *intima-media Thickness* (IMT) is de dikte van de binnenste twee lagen (intima * media) van een arterie. Deze kan gemeten worden met echografie (B-mode ultrasound). IMT meting is een gevalideerde methode voor het inschatten van het cardiovasculaire risico.

Buiten de dikte van de intima en de media wordt tijdens dezelfde echo de distensibiliteit van het vat gemeten; een marker voor arteriële stijfheid.

In het AMC wordt vanaf 2002 de IMT van de arteria carotis gemeten van alle patiënten, die op de Kawasaki follow-up polikliniek vervolgd worden.

Om niet alleen de progressie van de IMT te onderzoeken; maar om ook te onderzoeken of kinderen met de ziekte van Kawasaki daadwerkelijk een dikkere IMT en toegenomen stijfheid hebben (en dus mogelijk een verhoogd cardiovasculair risico) is het nodig om een controlegroep te creëren.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of kinderen met de ziekte van Kawasaki een verdikte IMT en verhoogde stijfheid hebben in vergelijking met gezonde broertjes en zusjes.

Onderzoeksopzet

Prospectief, longitudinaal.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's aan het echo onderzoek verbonden aangezien deze veilig, zonder stralenbelasting, pijnloos en zonder bij- en nawerkingen is.

Een nadeel van het onderzoek is dat deelnemers een bezoek moeten brengen aan het AMC. De belasting bestaat uit het feit dat de deelnemers gedurende 20 minuten zo stil mogelijk moeten liggen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen 7 en 30
- 1 ste graads familielid met ziekte van Kawasaki in de voorgeschiedenis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De ziekte van Kawasaki in de voorgeschiedenis
- Een bekendE hartafwijking of andere (chronische) ziekte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-02-2014
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL46804.018.13