

Organische mitralisinsufficiëntie (MI): genetische analyse, morfologische en weefseltypering.

Gepubliceerd: 06-04-2017 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Karakteriseren van de verschillen tussen mitralisklepweefsel van patiënten met Barlow vs. FED. De familiale distributie en genetische afwijkingen vaststellen voor beide aandoeningen. Vaststellen van de echocardiografische eigenschappen. zie pagina...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53095

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Genetische, morfologische en weefsel analyse in organische MI: "MRgen"

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

hartklep(mitralis) lekkage, mitralisklepprolaps

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echocardiografie, genetisch onderzoek, histopathologische eigenschappen, mitralisklepprolaps

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen tussen Barlow en FED:

- macroscopisch middels echocardiografie
- microscopisch dmv weefselanalyse van de mitralisklep
- familiale distributie dmv stambomen
- genetische afwijkingen dmv DNA analyse

zie pagina 16 t/m 19 van protocol

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks het systematisch gebruik van de verschillende classificaties van organische mitralisinsufficiëntie (MI): ziekte van Barlow en fibro-elastische deficiëntie (FED), is er weinig bekend over de etiologie van deze syndromen en de verschillen in histopathologische, moleculaire, echocardiografische en genetische eigenschappen. Bovendien zijn er geen eenduidige definities. Ook is de correlatie tussen deze eigenschappen binnen de verschillende vormen van organische MI niet eerder onderzocht. Het is van belang om deze aandoeningen goed te kunnen karakteriseren en diagnosticeren, aangezien dit consequenties heeft voor de timing en techniek van chirurgie, en het identificeren van familieleden die een hoger risico lopen.

zie pagina 8 t/m 10 van protocol

Doel van het onderzoek

Karakteriseren van de verschillen tussen mitralisklepweefsel van patiënten met Barlow vs. FED.

De familiale distributie en genetische afwijkingen vaststellen voor beide aandoeningen.

Vaststellen van de echocardiografische eigenschappen.

zie pagina 10 van protocol

Onderzoeksopzet

observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De meeste onderzoeken die de geïncludeerde patiënten ondergaan, zijn onderdeel van de standaard zorg volgens de richtlijnen en zorgen dus niet voor een extra risico of voordeel voor de patient. Resectie van de mitralisklep wordt niet beïnvloed door participatie, maar informed consent zal worden gevraagd voor het analyseren van dit weefsel. Ook dit geeft geen voor- of nadelen voor de patient. De genetische analyse zal bestaan uit een consult van de Klinisch Geneticus (20 minuten) en een venapunctie om bloed af te nemen, hetgeen een relatieve kleine belasting zal zijn voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

patienten > 18 jaar die naar het LUMC verwezen zijn voor mitraalklep plastiek vanwege organische mitralisinsufficiëntie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

syndromale hartziekten, wilsonbekwaam, actieve endocarditis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 04-05-2017
Aantal proefpersonen: 300
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-04-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-06-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-09-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-01-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-02-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL60409.058.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-02-2024
Datum resultaten gemeld:	16-11-2024
Totaal aantal deelnemers:	290

Datum eerste publicatie onderzoek
01-01-1900