

Multicenter studie naar coronair anomalieën in Nederland

Gepubliceerd: 04-05-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

- het maken van een gestandaardiseerd protocol voor work-up, behandeling en follow-up van patiënten met een ACAOS- een overzicht geven van de huidige routine bij patiënten met een ALCAPA, ARCAPA of CAVF

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55795

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MuSCAT

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

aangeboren afwijking aan kransslagader, coronair anomalie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Verzekeraar; alle onderzoeken zijn routine zorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aberrant, diagnostiek, kransslagader, work-up

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gecombineerd eindpunt van (cardiale) dood, myocardinfarct in aberrante coronair arterie en re-interventie na chirurgische correctie van ACAOS.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven aan de hand van SF-36 vragenlijst en karakter van de (indien aanwezig) angineuze klachten, d.w.z. typisch, atypisch of niet-angineus.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment is er nog weinig bekend over welk onderzoek het meest geschikt is om te beslissen of iemand geopereerd moet worden aan een aberrante kransslagader die ontspringt uit de contralaterale sinus of coronair. In bijna elk ziekenhuis in Nederland worden andere onderzoeken gedaan om dit te beslissen. Door meerdere onderzoeken uit te voeren, kunnen wij de uitslagen vergelijken. Op deze manier willen we erachter komen welke onderzoeken het meest belangrijk zijn om te beslissen wie er wel en wie er niet geopereerd moet worden. Alle onderzoeken worden al regelmatig gebruikt voor patiënten met een afwijkende kransslagader, maar welke het meeste informatie geeft, is voor ons nog niet bekend. Uiteindelijk zal met de resultaten van dit onderzoek het beleid geoptimaliseerd kunnen worden.

Voor CAVF, ALCAPA en ARCAPA is de operatieindicatie duidelijk. Onduidelijk is welke onderzoeken worden gedaan in aanloop naar deze beslissing en hoe de follow-up na operatie is opgebouwd. Dit zal in deze studie geregistreerd worden.

Doel van het onderzoek

- het maken van een gestandaardiseerd protocol voor work-up, behandeling en follow-up van patiënten met een ACAOS
- een overzicht geven van de huidige routine bij patiënten met een ALCAPA, ARCAPA of CAVF

Onderzoeksopzet

Twee onderzoekarmen zullen worden opgezet.

1. patiënten met ACAOS zullen work-up en follow-up krijgen volgens een vastgesteld onderzoeksprotocol
2. van patiënten met ALCAPA, ARCAPA of CAVF zullen alleen de gegevens uit het patientendossier gebruikt worden. Zij zullen geen aparte interventies of onderzoeken krijgen in studieverband.

Inschatting van belasting en risico

- tenminste 4 poliklinische bezoeken: eenmaal intake en driemaal na inclusie/operatie (6, 12 en 24 maanden).
- een- of tweemaal CT-coronairangiografie: eenmaal t.t.v. work-up en eenmaal 6 maanden na operatie, echter naar inzicht behandelend arts.
- eenmaal coronairangiografie met intracoronaire metingen t.t.v. work-up, echter naar inzicht van behandelend arts
- eenmaal een echocardiogram t.t.v. work-up.
- een- of tweemaal een ischemiedetectietest: eenmaal t.t.v. work-up en eenmaal 6 maanden na operatie, echter naar inzicht van de behandelend arts.
- driemaal een SF-36 kwaliteit van leven vragenlijst: eenmaal t.t.v. work-up, eenmaal 6 maanden na inclusie/operatie, eenmaal 12 maanden na inclusie/operatie.
- andere poliklinische afspraken of onderzoeken zullen alleen op indicatie gepland worden.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Aanwezigheid aberrante kransslagader, waaronder aberrante coronair arterie ontspringend uit contralaterale sinus of kransslagader (ACAOS), coronaire arterioveneuze fistels (CAVF), aberrante kransslagader ontspringend uit longslagader (ALCAPA/ARCAPA)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- medische voorgeschiedenis met (hemodynamisch belangrijk) congenitaal hartdefect anders dan ACAOS, CAVF of ALCAPA/ARCAPA
- bewezen atherosclerotisch coronairlijden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 19-01-2021
Aantal proefpersonen: 280
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-05-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-02-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-06-2021
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

ID: 26172

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	Netherlands Trial Register: NL8777
CCMO	NL69310.058.19
OMON	NL-OMON26172