

Voorspellers van hartfalen na een ST elevatie myocardinfarct

Gepubliceerd: 23-06-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van ons project is om nieuwe onderliggende pathofysiologische mechanismen te identificeren verantwoordelijk voor het ontstaan van hartfalen na een acuut hartinfarct. Hiervoor willen we de genoom-wijde variatie vergelijken tussen patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34692

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hartfalen na een myocardinfarct/POST-MI

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

decompensatio cordis, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bioinformatica, Genetica, Hartfalen, Myocardinfarct

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd tot eerste ziekenhuisopname voor hartfalen of tot overlijden ten gevolge van hartfalen.

Secundaire uitkomstmaten

- Re-infarct
- Stent thrombose
- Mortaliteit ten gevolge van hartziekten
- Alle mortaliteit
- Combinatie van bovenstaande

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is een veel voorkomende aandoening in de westerse wereld en is geassocieerd met een sterk verhoogde morbiditeit en mortaliteit. Bovendien is de kwaliteit van leven sterk verminderd in patiënten met hartfalen. Vanwege de vergrijzing en de verbeterde behandeling van het acute hartinfarct zal de incidentie van hartfalen het komende decennium alleen maar toenemen. Wetenschappelijk onderzoek is momenteel voornamelijk gericht op de behandeling van hartfalen en minder op het voorkomen daarvan. Op dit moment kunnen artsen pas de behandeling starten indien de patiënt klachten krijgt van hartfalen en hierdoor wordt het merendeel van de patiënten te laat behandeld. Het is belangrijk om onderliggende mechanismen verantwoordelijk voor het ontstaan van hartfalen te identificeren zodat we preventieve maatregelen kunnen nemen. De belangrijkste oorzaak voor hartfalen is het krijgen van een acuut hartinfarct. Een voorspeller van hartfalen is de grootte van het hartinfarct, maar inter-individuele variabiliteit bestaat en sommige patiënten met een groot infarct ontwikkelen geen hartfalen en anderen met een klein infarct wel. Genetische predispositie speelt mogelijk een belangrijke rol hierin. Het identificeren van genetische factoren geassocieerd met hartfalen na een infarct kan leiden tot een verbeterd inzicht in onderliggende mechanismen en kan leiden tot nieuwe biomarkers en therapeutische doelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van ons project is om nieuwe onderliggende pathofysiologische mechanismen te identificeren verantwoordelijk voor het ontstaan van hartfalen na een acuut hartinfarct. Hiervoor willen we de genoom-wijde variatie vergelijken tussen patiënten die wel of geen hartfalen ontwikkelen na een acuut hartinfarct met behulp van nieuwe bio-informatica technieken. Het identificeren van genetische factoren voor hartfalen maakt het mogelijk om patiënten op te sporen voordat de klachten optreden. Daarnaast verschaft deze kennis aanknopingspunten voor nieuwe behandelingsmethoden en biomarkers.

Secundaire doelen:

- Het ontwikkelen van een klinische risico score om het optreden van hartfalen na een hartinfarct te voorspellen.
- Het meten van biomarkers geïdentificeerd door deze studie en de associatie onderzoeken met het optreden van hartfalen na een hartinfarct.
- Het identificeren van genetische factoren geassocieerd met secundaire eindpunten zoals re-infarct, stent thrombose en mortaliteit. Potentiële biomarkers voor secundaire eindpunten zullen tevens worden gevalideerd.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-center, prospectieve, longitudinale, observationele studie. Zodra 800 patiënten zijn geïncludeerd met hartfalen na een hartinfarct zal een nested case-control studie worden verricht. Voor elke hartfalen patiënt wordt 1 controle patiënt geselecteerd die geen hartfalen heeft ontwikkeld na een hartinfarct en zal worden geselecteerd op leeftijd, datum en grootte van het hartinfarct en geslacht. In totaal, moeten we ongeveer 2400 patiënten rekruteren om voldoende proefpersonen met hartfalen na een hartinfarct te includeren. De inclusie zal ongeveer twee jaar duren en patiënten zullen in totaal 5 jaar worden gevolgd.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen rechtstreekse voor- of nadelen voor de proefpersonen. Deelname aan dit onderzoek zal voornamelijk ten goede komen aan patiënten die in de toekomst worden opgenomen met een acuut hartaanval. Een extra buis bloed zal worden afgenomen voor het onderzoeken van genen en voor toekomstig onderzoek om hieraan gerelateerde zogenoemde *biomarkers* te bepalen die het optreden van hartfalen na een hartaanval voorspellen. Dit betreft geen extra handeling aangezien patiënt bij opname reeds een venapunctie zal ondergaan. Informatie over de gezondheidstoestand van de patiënt zal in eerste plaats worden verkregen via de behandelend specialist en indien nodig via de huisarts. De patiënt wordt in principe niet rechtstreeks benaderd behalve als er geen informatie wordt verkregen uit bovenstaande bronnen. De patiënt zal dan

telefonisch worden benaderd om te informeren naar de gezondheidstoestand.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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 opgenomen voor een acute percutane coronaire interventie ter behandeling van een acuut myocardinfarct worden geïncludeerd in de huidige studie. De diagnose acuut myocardinfarct is gedefinieerd als pijn op de borst passend bij myocard ischemie gedurende tenminste 30 minuten en niet langer bestaand dan 12 uur voor opname in het ziekenhuis, en

ST elevatie van meer dan 0.1 mV op het ECG in 2 of meer afleidingen.

- Mondeling gevolgd door schriftelijk informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van ernstige co-morbiditeit met een levensverwachting van minder dan 6 maanden.

- Ontbreken informed consent.

- Myocardinfarct in de voorgeschiedenis.

- Revascularisatieprocedure in de voorgeschiedenis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2011

Aantal proefpersonen: 2400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26126

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL29888.042.10
OMON	NL-OMON26126