

Risico op hart- en vaatziekten bij patiënten met een doorgemaakte veneuze trombo-embolie

Gepubliceerd: 15-03-2010 Laatst bijgewerkt: 02-05-2024

Primaire doelstelling: - Bepalen van cardiovasculair risicoprofiel middels een gevalideerde risicoscore algoritme (SCORE) van patiënten met een doorgemaakte veneuze trombo-embolie om te evalueren hoeveel patiënten er een verhoogd risico hebben op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34860

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ATRISK Studie

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten, veneuze trombo-embolie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherosclerose, Hart- en vaatziekten, Longembolie, veneuze trombo-embolie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal patiënten met een doorgemaakte veneuze trombo-embolie (VTE) die een verhoogd risico hebben op hart- en vaatziekten.

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal VTE patiënten met een verhoogd risico voor hart- en vaatziekten dat nog niet eerder is onderkend.
- Aantal patiënten met een verhoogd risico op hart- en vaatziekten die een uitgelokte veneuze trombo-embolie hebben doorgemaakt in vergelijking met het aantal patiënten met een verhoogd risico op hart- en vaatziekten die een spontane trombo-embolie hebben gehad.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn aanwijzingen dat patiënten met doorgemaakte veneuze trombo-embolie (VTE) mogelijk ook een verhoogd risico hebben op arteriële hart-en vaatziekten (HVZ). Zo zijn er prospectieve studies die hebben aangetoond dat er een verhoogde prevalentie is van HVZ na het doormaken van VTE. Daarnaast zijn er aanwijzingen dat patiënten met een VTE tekenen hebben van endotheelschade (voorstadium van atherosclerose). Ook blijken conventionele risico factoren voor HVZ zoals overgewicht, roken en hypercholesterolemie, ook risico factoren te zijn voor VTE. Een gemeenschappelijke pathofysiologie van beide ziekte-entiteiten zou hieraan ten grondslag kunnen liggen. Om routinematig screenen van patiënten met een doorgemaakt VTE te introduceren is het allereerst van belang de prevalentie en daaraan gekoppeld cardiovasculair risicoprofiel in kaart te brengen. Op deze manier kan men tevens onderzoeken of deze patiënten baat kunnen hebben bij cardiovasculaire preventie.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- Bepalen van cardiovasculair risicoprofiel middels een gevalideerde risicoscore algoritme (SCORE) van patiënten met een doorgemaakte veneuze trombo-embolie om te evalueren hoeveel patiënten er een verhoogd risico hebben op hart- en vaatziekten en baat kunnen hebben bij preventie.

Secundaire doelstelling:

- Bepalen in welke percentage van de VTE patiënten er een verhoogd risico voor HVZ bestaat dat nog niet eerder is onderkend.
- Bepalen of er een verschil in risicoprofiel bestaat tussen patiënten met een spontane veneuze trombo-embolie en patiënten met een uitgelokte veneuze trombo-embolie.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een cross-sectioneel cohort onderzoek. Alle patiënten tussen de 40 en 79 jaar met een eerste episode of een recidief van een veneuze trombo-embolie (VTE) bekend in het Slotervaart ziekenhuis of het AMC te Amsterdam zullen worden benaderd voor participatie. Patiënten zullen via telefonisch contact voor het onderzoek worden uitgenodigd voor een eenmalig bezoek.

De VTE dient geobjectiveerd te zijn d.m.v. echografie, spiraal CT of een ventilatie-perfusie scan. Naast anamnese en medische voorgeschiedenis worden er vragen gesteld mbt aanwezigheid van risicofactoren voor HVZ. Tevens zal er een lichamelijk onderzoek (bloeddruk, lengte, gewicht, heup- en buikomtrek en BMI) en electrocardiogram worden verricht. Bloed zal worden afgenomen voor het bepalen van de glucosespiegel, HbA1c, lipidspectrum (spiegels van totale cholesterol, HDL-c, LDL-c en triglyceriden), nierfunctie (serum creatinine) en hsCRP. Urine wordt afgenomen voor het bepalen van de urineconcentratie van albumine en creatinine.

Het 10-jarige risicoprofiel voor fatale en niet fatale cardiovasculaire complicaties zal worden bepaald d.m.v. een gevalideerd risicoscore algoritme, de SCORE.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers weegt op tegen het nut van het onderzoek. Deelnemers moeten een eenmalig bezoek afleggen aan het studiecentrum en dienen nuchter te komen. Het bezoek neemt slechts 30 minuten in beslag. De bloedafname is het enige invasieve onderzoek. Bloedafnames worden regelmatig zonder enige problemen uitgevoerd. Het kan echter zo zijn dat er tijdelijk een blauwe plek ontstaat op de plaats van de prik. Naast inzicht in de aan- of afwezigheid van risicofactoren voor HVZ welk ook een persoonlijk belang met zich meebrengt,

dragen de deelnemers daarnaast bij aan wetenschappelijk onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
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)

Alle achtereenvolgende patiënten tussen de 40 en 79 jaar met een eerste of recidief diepveneuze trombose of een longembolie die zich hebben gepresenteerd in het Slotervaart Ziekenhuis of het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle patienten met een leeftijd jonger dan 40 jaar of ouder dan 79 jaar worden geexcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2010

Aantal proefpersonen: 161

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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	NL30998.018.10