

Markers voor trombose als voorspellers voor recidief cardiovasculaire events na het acuut coronair syndroom

Gepubliceerd: 18-08-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Doel: De hypothese van deze studie is dat laboratoriummarkers voor bloedstolling, bloedplaatjes en ontsteking kunnen helpen bij het identificeren van patiënten at risk voor een recidief cardiovasculaire complicatie na het ACS. Dit in vergelijking met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38237

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRACS

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

hartinfarct, ischemische hartziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acut coronair syndroom, Cardiovasculair risico, Markers, Trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Studie parameters/eindpunten:

een panel van stollingsmarkers zal worden bepaald: micropartikels, hsCRP, interleukinen, NT-pro-BNP, D-dimer, fTfPI, proteïne S. Waarbij gebruik wordt gemaakt van verschillende technieken, de trombine generatie test en elisa's met recombinant nanobodies. De eindpunten van de studie zijn cardiovasculaire dood, recidief myocardinfarct, secundaire coronaire interventie (PCI of CABG) en tromboembolische CVA.

Secundaire uitkomstmaten

not applicable

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond:

Ischemische hartziekten zijn een van de voornaamste doodsoorzaken in de westerse wereld. Jaarlijks overlijden meer dan 6 miljoen mensen aan deze aandoening, een aantal dat zal blijven stijgen tot in 2030. Verreweg de meest voorkomende oorzaak van ischemische hartziekten is coronaire atherosclerose. Ruptuur van een atherosclerotische plaque met als gevolg trombose van een coronairarterie is de hoofdoorzaak van het acuut coronair syndroom (ACS), bestaande uit instabiele angina pectoris, het myocardinfarct en plotselinge dood. De directe overlevingskansen van een myocardinfarct zijn gedurende de periode 1980-2008 fors verbeterd. Het aantal doden is gedaald met 62% van 20.352 tot 7.792, met name door snellere en adequatere behandelingsopties. Desondanks hebben patienten na het ACS een verhoogd risico op het krijgen van

een recidief myocardinfarct en daarnaast op het krijgen van andere vasculaire complicaties. Niet bij alle ACS patienten treden nieuwe cardiovasculaire complicaties op, echter, tot op heden ontbreken er methoden ter selectie van die groep patienten met een verhoogd risico op een complicatie. Hoewel gebruikelijk bloedplaatjes worden beschouwd als de belangrijkste factor in arteriële trombose, uitgelokt door ruptuur van een atherosclerotische plaque, zijn er recent veel nieuwe inzichten gekomen in het belang van plasmatische stoleiwitten in dit proces. Verschillende plasma markers voor geactiveerde bloedstolling zijn reeds onderzocht in trombotische aandoeningen, waaronder ACS. Meerdere studies hebben aangetoond dat er bij ACS patienten sprake is van een verhoogde concentratie van bepaalde stollings- en fibrinolyse markers. Echter, maar enkele studies hebben geprobeerd deze resultaten naar de kliniek te vertalen.

Doel van het onderzoek

Doel:

De hypothese van deze studie is dat laboratoriummarkers voor bloedstolling, bloedplaatjes en ontsteking kunnen helpen bij het identificeren van patienten at risk voor een recidief cardiovasculaire complicatie na het ACS. Dit in vergelijking met de huidige situatie, waar geen van deze markers worden gebruikt. Daarnaast verwachten we, gebaseerd op de pathofysiologische verschillen tussen de subgroepen van het ACS (instabiele angina pectoris en het myocardinfarct), een verschil te vinden in laboratoriummarkers tussen deze groepen. Uiteindelijk zou een betere risicovoorspelling zou kunnen leiden tot een meer afgewogen keuze voor secundaire preventieve (orale antistolling of plaatjesremming) bij deze patienten.

Onderzoeksopzet

Studie opzet:

Prospectieve cohort studie bij 350 patienten met het acuut coronair syndroom.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico studiepopulatie:

Er zullen 3 venapuncties plaatsvinden. De eerste bij het stellen van de diagnose, in de ambulance of op de eerste hart hulp (academisch ziekenhuis Maastricht of Atrium ziekenhuis Heerlen), voor het toedienen van medicatie. De tweede afname vindt plaats na 1 maand en de derde afname na 6 maanden. Voor de bloedafname na 1 en na 6 maanden zullen patienten een bezoek moeten brengen aan het hart- en vaatcentrum van een van de twee deelnemende centra. Na 12 en 24 maanden zal er tevens een telefonische vragenlijst worden afgenomen om eindpunten te beoordelen.

Van de controlepopulatie wordt alleen het reeds in de ambulance afgenomen bloed

gebruikt, er zullen geen verdere venapuncties plaatsvinden

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

Studiepopulatie = Patienten >18jaar die voldoen aan de criteria van het acuut coronair syndroom: instabiele angina pectoris, myocardinfarct zonder ST segment elevatie, myocardinfarct met ST segment elevatie; Controle populatie = Patienten >18jaar die NIET voldoen aan de criteria van het acuut coronair syndroom, waarbij het ambulance personeel

bloed heeft afgenomen tijdens vervoer naar het ziekenhuis vanwege sterke verdenking op ACS.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Studiepopulatie =

1. Onvermogen om voor follow-up afspraken (na 1 en 6 maanden) naar een van de deelnemende centra te komen.
2. Patiënten die orale anticoagulantia gebruiken.; Controle populatie = Patiënten die orale anticoagulantia gebruiken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2012
Aantal proefpersonen:	585
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2011
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL35413.068.11