

Herhaalde metingen bij patiënten met een ST-elevatie myocardinfarct van Geavanceerde Geglyceerde Eindproducten door middel van huid autofluorescentie en serumanalyse: een pilot studie.

Gepubliceerd: 18-09-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

De doelen van het onderzoek: Primair:- Het verloop / De kinetiek bestuderen van AGEs in de acute fase van een STEMI door middel van zowel herhaalde metingen met de AGE reader® (huid autofluorescentie) als herhaalde bloedafnames met biochemische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39418

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STAGE studie

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

"ST segment elevatie myocardinfarct" en "hartaanval"

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Autofluorescentie van de huid, - Geglyceerde Eindproducten, - Myocardinfarct

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn seriële waarden van a) huid autofluorescentie met de AGE reader® en b) gemeten AGEs in het serum. Daarnaast zullen cardiale enzymen herhaaldelijk worden gemeten om de oppervlakte onder de verkregen grafiek te bepalen, zodat de grootte van het infarct geschat kan worden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten zijn niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de laatste paar decennia hebben drastische ontwikkelingen in de behandeling van patiënten met een ST-segment elevatie infarct (STEMI) een significante bijdrage geleverd aan de verbeterde prognose op groepsniveau. Echter, op een individueel niveau, heeft de diagnose STEMI een onzeker beloop en een onvoorspelbare prognose. Het op tijd herkennen van een patiënt, die een hoog risico loopt op een (herhaald) acuut coronair syndroom (ACS), blijft een grote uitdaging voor de behandelend arts. Het is van groot belang om op individueel niveau methoden te ontwikkelen, die resulteren in een optimale risicoclassificatie en behandelingsstrategie van STEMI patiënten. Het achterhalen en het toepassen van specifieke biomarkers, zoals AGEs, kunnen aanzienlijk bijdragen aan deze ontwikkeling. Hoge waarden van AGEs, gemeten aan de hand van de AGE reader® en biochemische analyses in het bloed, blijken een nauw verband te hebben coronair vaatlijden.

In tegenstelling tot eerdere studies, waarvan de resultaten gebaseerd zijn op eenmalige metingen, concentreert dit onderzoek zich op seriële metingen van AGEs

(gemeten met zowel autofluorescentie als in het serum) in de acute fase van een STEMI. Het verloop van AGEs waarden in deze acute fase bij deze specifieke patiëntengroep middels beide methoden is nog niet onderzocht. Een dergelijke seriële follow-up zou verbanden kunnen aantonen tussen het kinetische verloop van de AGEs en het klinische beloop van een STEMI. Afhankelijk van de resultaten van deze kleinschalige studie, zal overwogen worden om een grote studie op te zetten, die het verloop van AGEs relateert aan harde eindpunten (zoals cardiovasculaire mortaliteit en incidentie myocardinfarct).

Doel van het onderzoek

De doelen van het onderzoek:

Primair:

- Het verloop / De kinetiek bestuderen van AGEs in de acute fase van een STEMI door middel van zowel herhaalde metingen met de AGE reader® (huid autofluorescentie) als herhaalde bloedafnames met biochemische analyse van AGEs in het serum.
- Het bestuderen van het verband tussen het verloop van AGEs in de acute fase van een STEMI en de grootte van het infarct (gemeten middels cardiale enzymen)

Secundair:

- Het bestuderen van het verband tussen cardiale enzymen en serum AGEs / huid autofluorescentie
- Het bestuderen van de correlatie tussen seriële metingen van huid autofluorescentie waarden en serum AGEs waarden

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve observationele pilot studie, die zal worden uitgevoerd op de afdeling Cardiologie in het Erasmus MC in Rotterdam. De steekproef bestaat uit 40 STEMI patiënten, die opgenomen zijn op de Cardiac Care Unit (CCU) van het Erasmus MC binnen 6 uur na klachtenpresentatie. Als standaardbehandeling zal zo snel mogelijk een primaire percutaneous coronary intervention (PCI) worden toegepast. Gedurende vier dagen zullen herhaalde metingen uitgevoerd worden met de AGE reader® en tegelijkertijd bloedmonsters worden afgenomen. Afhankelijk van het klinische beloop per patiënt, vinden deze follow-up metingen plaats in het Vlietland ziekenhuis (Schiedam), het Sint Franciscus Gasthuis (Rotterdam), het Havenziekenhuis (Rotterdam), het Ikazia ziekenhuis en het IJsselland ziekenhuis (Capelle aan den IJssel). (N.B. De meeste STEMI patiënten, die een primaire PCI ondergaan in het Erasmus MC, worden binnen 24 uur doorverwezen naar een van de perifere ziekenhuizen in de regio van Rotterdam.)

Inschatting van belasting en risico

De extra bloedafnames die bij de nuchtere patiënt afgenomen dienen te worden, vormen de grootste belasting voor de proefpersonen. Echter, om deze last te verminderen, zullen we de momenten waarop deze venapuncties plaatsvinden zoveel mogelijk aan laten sluiten op de momenten dat er standaard bloed wordt afgenomen in het kader van diagnostiek. Daarnaast wordt de autofluorescentie van de huid herhaaldelijk gemeten met de AGE reader®. De risico's en last die deze handelingen met zich meebrengen zijn naar ons idee laag ten aanzien van het wetenschappelijke belang van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

- Mannen en vrouwen vanaf 18 jaar, die in staat zijn de inhoud te begrijpen van de patiënten informatiebrief en het toestemmingsformulier willen ondertekenen bij opname in het ziekenhuis.
- Patiënten gediagnosticeerd met een STEMI, die gedefinieerd is volgens de Europese richtlijnen van de Cardiologie (ESC) 2008. De diagnose is gebaseerd op klachten van pijn of drukkend gevoel op de borst gedurende minimaal 10 - 20 minuten (geen verlichting van de klachten na nitroglycerine) met persisterende ST-elevatie op het ECG en verhoogde enzymen van hartnecrose. Andere oorzaken van pijn op de borst moeten worden uitgesloten door de desbetreffende behandelende cardioloog.
- Duur symptomen <6h.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Opname in het ziekenhuis wegens ACS <6 maanden geleden
- Klinisch significante slechte nierfunctie (GFR (MDRD) ≤ 30 mL/min/1.73m²) of bekend met een nieraandoening
- Ernstige inflammatoire of maligne aandoening
- Donker gekleurde huid
- Auto-immuun / bindweefselaandoening
- Aortadissectie
- Comateus bij opname op de CCU

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-11-2012
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-09-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-07-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL40381.078.12