

MYOcardiale ischemie detectie door circulerende bioMARKERs: 'de MYOMARKER-studie'

Gepubliceerd: 26-06-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Het onderzoeken van de diagnostische en prognostische waarde van nieuwe biomarkers (extracellulaire vesicle eiwitten/miRNA en genexpressie profielen van in het bloedplasma circulerende cellen) voor ischemisch coronairlijden in patiënten met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40975

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MYOMARKER

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

angina pectoris, ischemisch coronairlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, coronairlijden, myocardiale ischemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Parameter: Extracellulaire vesicle eiwit- en miRNA- concentratie, en genetische expressie profielen van circulerende cellen.

Uitkomstmaat: manifest ischemisch coronairlijden, bepaald door middel van myocardscintigrafie (Rubidium-82).

Secundaire uitkomstmaten

Follow-up: mortaliteit, cardiovasculaire dood, niet-fataal myocardinfarct, coronaire revascularisatie, hersenbloeding- en/of infarct, interventies voor perifeer vaatlijden en hospitalisatie voor instabiele angina pectoris of nieuw/progressieve decompensatio cordis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coronairlijden is een van de belangrijkste oorzaken van morbiditeit en mortaliteit in Nederland en de prevalentie van angina pectoris in westerse populaties is hoog. Vroege diagnose van coronairlijden is essentieel, gezien tijdige behandeling de prognose verbetert. Anderzijds is recuceert vroege uitsluiting van coronairlijden de kosten (bijv. aanvullende diagnostiek, ziekenhuisopnames) en de belasting voor de patient. Echter, het huidige diagnostische beleid in het geval van verdenking op ischemisch coronairlijden is gebaseerd de individuele a priori kans op de aanwezigheid van coronairlijden, en aldus heterogeen, door afhankelijkheid van de accuraatheid van de diagnostische tests. Daarom is er klinische vraag naar sensitieve biomarkers voor ischemisch coronairlijden. Recent is beschreven dat zowel de expressie en inhoud van extracellulaire vesicles in bloedplasma en gen-expressie van circulerende cellen verandert in ischemisch myocardweefsel. Onze hypothese is daarom dat

extracellulaire vesicles en circulerende cellen potentieel waardevolle diagnostische en/of prognostische biomarkers kunnen bevatten voor ischemisch coronairlijden

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de diagnostische en prognostische waarde van nieuwe biomarkers (extracellulaire vesicle eiwitten/miRNA en genexpressie profielen van in het bloedplasma circulerende cellen) voor ischemisch coronairlijden in patiënten met symptomen verdacht voor angina pectoris.

Onderzoeksopzet

Prospectieve diagnostische en prognostische cohort studie.

Direct voorafgaand aan het door de eigen behandelend cardioloog ingeplande myocardscintigram, zal via een driewegkraantje op het perifere intraveneuze infuussysteem dat reeds (protocollair) ter voorbereiding voor het myocardscintigram wordt ingebracht, eenmalig 60mL veneus bloed wordt afgenomen. Het bloed wordt geanalyseerd op eiwit en miRNA expressie op extracellulaire vesicles en genexpressieprofielen op circulerende cellen. Deze waarden worden gerelateerd aan de uitkomstmaat: myocardiale ischemie bij myocardscintigram. Middels berekenen van sensitiviteit, specificiteit, positief/negatief voorspellende waarde en area under the curve van de ROC curve, wordt de kwaliteit van de biomarkers bepaald.

Daarnaast wordt aan proefpersonen gevraagd een korte vragenlijst in te vullen, betreffende de aanwezigheid van cardiale risicofactoren en de aard en intensiteit van de symptomen. Wanneer proefpersonen daar toestemming voor geven, worden er 1 en 2 jaar na het myocardscintigram contact met hen opgenomen in verband met follow up (primaire en secundaire cardiovasculaire complicaties). De biomarkers worden ook gerelateerd aan deze follow up data, om de prognostische waarde van de biomarkers te kunnen bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Bij elke proefpersoon zullen 7 buisjes (5x10cc en 2x4.5cc) veneus bloed worden afgenomen middels een driewegkraantje op een reeds bestaand veneus infuussysteem. Grote risico's voor de proefpersonen worden niet verwacht, maar elke doorbreking van de huid brengt een klein risico op infectie of hematoomvorming met zich mee. Het perifere intraveneuze infuussysteem wordt echter al in de standaardvoorbereiding voor een myocardscintigram ingebracht, waardoor patiënten bij deelname aan het onderzoek geen extra risico op hematoomvorming of infectie lopen. Proefpersonen hoeven niet extra naar het ziekenhuis te komen, en de studie zal de medische behandeling van de proefpersonen door de eigen cardioloog niet beïnvloeden. Wanneer proefpersonen daar toestemming voor geven, zullen ze 1 en 2 jaar na het myocardscintigram

worden gecontacteerd (telefonisch of schriftelijk) voor follow-up.

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

Maatweg 3
Amersfoort 3813 TZ
NL

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

Maatweg 3
Amersfoort 3813 TZ
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 (leeftijd >18jr), die op de polikliniek cardiologie van het Meander Medisch Centrum worden onderzocht in verband symptomen verdacht voor ischemisch coronairlijden, die door hun eigen cardioloog worden doorverwezen voor aanvullende myocardscintigrafie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar op dag van inclusie
- Patienten van wie geen informed consent is verkregen.
- niet wilsbekwame volwassenen en volwassen die niet in staat zijn tot het geven van geïnformeerde toestemming door bijvoorbeeld een taalbarriere of andere obstakels voor volledig begrip van de studiedoeleinden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-08-2014

Aantal proefpersonen: 1265

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

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	NL48721.100.14