

Europese survey naar cardiovasculaire preventie en diabetes (EuroAspire) - IV

Gepubliceerd: 25-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De doelstellingen van EuroAspire IV zijn: 1. Vast te stellen in hoeverre patiënten met een coronaire hartziekte worden behandeld volgens de Europese richtlijnen voor preventie van hart-en vaatziekten. 2. Te bepalen of de praktijk van de preventieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41357

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EuroAspire-IV

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronaire hartziekte, pijn op de borst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Astra Zeneca, Servier, Roche en Novartis sponsoren deze survey via de European Society of Cardiology (ondersteuning centrale organisatie en Corelab) . Deelnemende centra ontvangen geen vergoeding vanuit de ESC (geen additionele info bekend over sponsors van ESC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculaire ziekte, diabetes, preventie, survey

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In hoeverre worden patiënten (na ziekenhuisopname) met een coronaire aandoening of hoog-risico patienten uit de eerste lijn behandeld volgens de Europese richtlijnen met betrekking tot leefstijl, risico factoren en therapeutische interventies.

Het evalueren van risico's in termen van leefstijlinterventie, het gebruik van medicatie in relatie tot de levensstijl en therapeutische interventies zoals gedefinieerd in de vijfde Europese richtlijnen over preventie van hart- en vaatziekten (2012).

Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie van cardiovasculaire complicaties (niet-fatale coronaire en cardiovasculaire complicaties, inclusief revascularisatie, ziekenhuisopnames en de cardiovasculaire / totale mortaliteit)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De belangrijkste doelstellingen van preventie bij hart-en vaatziekten zijn het verminderen van morbiditeit en mortaliteit, het verbeteren van de kwaliteit van leven, en het verhogen van de kans op een langere levensverwachting. Een grote hoeveelheid aan wetenschappelijke informatie van observationele studies en randomized controlled trials ondersteunen maatregelen in relatie tot leefstijl (roken, voeding en beweging), de behandeling van hypertensie, hyperlipidemie,

diabetes en het selectief gebruik van profylactische medicamenteuze behandelingen (anti-bloedplaatjes, bètablokkers, ACE-remmers / ARB, lipidemodificerende medicijnen en **antitrombotica). Al deze maatregelen kunnen de morbiditeit en mortaliteit bij patiënten met een gediagnosticeerde hart-en vaatziekten verminderen alsmede het beperken van het risico op het ontwikkelen van deze ziekte.

De European Society of Cardiology heeft sinds 1992, samen met andere verenigingen, een uitgebreid programma opgezet van cardiovasculaire preventie in de klinische praktijk. Richtlijnen over dit belangrijke onderwerp zijn regelmatig ontwikkeld en bijgewerkt in: 1994, 1998, 2003, 2007 en de vijfde versie zal gepubliceerd worden in 2012. Het doel van de Joint European Societies richtlijn over hart-en vaatziekten is het verbeteren van de preventie door het stimuleren van de ontwikkeling van nationale richtlijnen voor preventie van hart-en vaatziekten en de communicatie, uitvoering en evaluatie door middel van nationale beroepsverenigingen (in elk land). Patiënten met coronaire of andere atherosclerotische hart-en vaatziekten, en degenen met een hoog risico op het ontwikkelen een cardiovasculaire aandoening, zijn gedefinieerd als de hoogste klinische prioriteiten voor preventie.

De resultaten van EUROASPIRE I, II en III onderzoeken tonen een hoge prevalentie van ongezonde levensstijlen, beïnvloedbare risicofactoren en onvoldoende gebruik van de geneesmiddelen als antwoord op het bereiken van doelen mbt de bloeddruk en lipiden bij patiënten met een gediagnosticeerde cardiovasculaire aandoening of een hoog risico op hart- en vaatziekten, met grote verschillen in de medische praktijk tussen de deelnemende landen. De 2007 Joint European Societies 'Guidelines defined the lifestyle and risk factor goals for patients with established CHD and people at high CVD risk' gebruikt de volgende definities: stop met roken, gezonde voeding te maken keuzes en fysiek actief zijn, een body mass index (BMI) $<25 \text{ kg/m}^2$; bloeddruk $<130/80 \text{ mm Hg}$, totaal cholesterol $<4,0 \text{ mmol / L}$, LDL-cholesterol $<2,0 \text{ mmol / L}$, indien haalbaar, en passend gebruik van cardioprotectieve drug therapieën.

Een vierde EUROASPIRE enquête is nu voorgesteld onder auspiciën van de European Society of Cardiology, EuroObservational Research Programme, en geleid door de European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation. Dit vierde onderzoek zal fuseren met de EuroHeart survey over Diabetes Mellitus en is inclusief een beoordeling van de dysglycaemia (een verhoogde nuchtere glucosewaarde, verminderde glucosetolerantie en nieuwe diabetes) bij alle patiënten. Net als in de vorige surveys van EUROASPIRE zal deze enquête zich richten op patiënten in het ziekenhuis met cardiovasculaire aandoening, met en zonder diabetes mellitus, en ogenschijnlijk gezonde personen in de eerste lijn met een hoog risico op het ontwikkelen van een cardiovasculaire aandoening waaronder die met diabetes. Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 2012-2013.

Doel van het onderzoek

De doelstellingen van EuroAspire IV zijn:

1. Vast te stellen in hoeverre patiënten met een coronaire hartziekte worden behandeld volgens de Europese richtlijnen voor preventie van hart-en

vaatziekten.

2. Te bepalen of de praktijk van de preventieve cardiologie bij patiënten met een coronaire hartziekte in EUROASPIRE IV is verbeterd ten opzichte van EuroAspire I, II en III, en of de praktijk van preventieve cardiologie bij patiënten in de eerste lijn bij EUROASPIRE IV is verbeterd in vergelijking met EuroAspire III.

3. Het vergelijken van diagnostische en therapeutische strategieën bij patiënten met vastgestelde hart- en vaatziekten, en degenen met een hoog risico op het ontwikkelen multifactoriële coronaire hartziekte, in relatie tot glucose metabolisme (een verhoogde nuchtere glucosewaarde, gestoorde glucosetolerantie en diabetes).

4. Het vergelijken van diagnostische en therapeutische strategieën bij patiënten met een coronaire hartziekte, en degenen met een hoog risico op het ontwikkelen multifactoriële coronaire hartziekte, in relatie tot chronische nierziekte.

5. Als vervolg op patiënten uit EUROASPIRE I, II en III voor de totale en ziektespecifieke sterfte- en ziektecijfers om de relaties tussen risicofactoren en event-vrije overleving te bepalen.

6. Het identificeren van strategieën voor het verbeteren van preventieve zorg, gebaseerd op de EUROASPIRE onderzoeksresultaten uit het ziekenhuis en de eerste lijn, en om aanbevelingen te kunnen doen aan de Europese Vereniging voor Cardiovasculaire Preventie en Revalidatie.

Onderzoeksopzet

Cross-sectional survey

Inschatting van belasting en risico

Belasting betreft het afleggen van een bezoek op de polikliniek, het invullen van vragenlijsten, bloedafname (incl OGTT bij niet-diabeten)

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)

- * 18 jaar en <80
- De eerste of recidiverende klinische diagnose of behandeling van hart- en vaatziekten (zie hieronder) zullen met terugwerkende kracht worden geïdentificeerd uit diagnostische registers, ontslaglijsten of andere bronnen
- De begindatum voor screening zal niet minder dan 6 maanden en niet meer dan 3 jaar voorafgaand aan de verwachte datum van het interview zijn.
- Patiënten kunnen meer dan één van de volgende diagnostische criteria hebben:
 - * coronaire bypass graft (CABG) (incl spoedCABG voor AMI).
 - * percutane transluminale coronaire angioplastie (PCI) (incl primaire PCI voor AMI).
 - * Acuut myocardinfarct (ST-elevatie en niet-ST elevatie MI)
 - * Acute myocardiischemie, maar geen bewijs van infarct (Troponine negatief)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten opgenomen in een ziekenhuis buiten het geografische (verzorgings)gebied

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2012

Aantal proefpersonen: 715

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-04-2015

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	NL39266.078.12