

Onderzoek naar de associatie van hart-type vetzuur-bindende eiwitten en hoog sensitieve troponine en postoperatieve myocard infarct in patiënten die cardiochirurgie ondergaan.

Gepubliceerd: 25-03-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken de relatie van biomarkers van myocard schade en myocard infarct in patiënten die een hartoperatie ondergaan. De biomarkers waar naar gekeken wordt is de nieuwe en vroege biomarker van myocardschade...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41530

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarkers voor postoperatieve myocard infarct in cardiochirurgie.

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartaanval, myocard infarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiochirurgie, hart-type vetzuur bindend eiwit, myocard infarct, troponine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Van alle deelnemers wordt bloed afgenomen voor, tijdens en na de hartoperatie om H-FABP en troponine te meten. Relevante informatie wordt uit het elektronisch patiënten dossiers gehaald (Electronic Patient Record system en Anesthesia Information and Management System).

De primaire uitkomstmaat is myocard infarct. Het voorkomen van een postoperatief myocard infarct wordt geïmporteerd vanuit de Begeleidingscommissie Hartinterventies Nederland database (BHN database). Dit deel van de database wordt standaard voor alle cardiochirurgische patienten in dit ziekenhuis ingevuld door de afdeling cardiologie onafhankelijk van dit onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is mortaliteit en ziekenhuisopnameduur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Myocard infarct resulterend in myocard schade komt bij 7-15% van de patiënten voor na een hartoperatie en is geassocieerd met een langere ziekenhuisopname en een hogere korte en lange termijn mortaliteit. Cardiale troponine (Tn) is

cruciaal in de diagnose van een myocard infarct. Hart-type vetzuur bindend eiwit (H-FABP) is een nieuwe vroege biomarker van myocard schade. De combinatie van Tn en H-FABP is effectief gebleken om binnen zes uur myocard schade in niet (cardio)chirurgische patiënten te ontdekken. Daarnaast is uit andere studies gebleken dat in niet (cardio)chirurgische patiënten een verhoogde waarde van H-FABP geassocieerd is met een verhoogde mortaliteit en een verhoogde incidentie van ernstige cardiale problemen. De prognostische waarde van H-FABP in cardiochirurgische patiënten is nog niet bekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te de relatie te onderzoeken van biomarkers van myocard schade en myocard infarct in patiënten die een hartoperatie ondergaan. De biomarkers waar naar gekeken wordt is de nieuwe en vroege biomarker van myocardschade hart-type vetzuur bindend eiwit (H-FABP) en de al bekende cardiale troponine (Tn).

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospectief observationeel cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Voor dit onderzoek zullen negen bloedafnames plaatsvinden. De belasting voor de deelnemers is minimaal, want vijf bloedafnames worden gecombineerd met bloedafnames die onderdeel zijn van de standaard klinische zorg. Vier van de bloedafnames zullen worden afgenomen terwijl de patiënt onder algehele narcose is. De bloedafnames vinden plaats uit dan wel de centrale lijn dan wel de arteriële lijn. De risico's voor de deelnemers zijn verwaarloosbaar. De hierboven vermelden technieken voor bloedafname worden als veilig beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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 van 18 jaar en ouder die danwel een bypassoperatie van het hart, danwel een hartklepoperatie (aortaklepvervanging, mitralisklepplastiek of vervanging) danwel een combinatie van een bypassoperatie van het hart en een hartklepoperatie ondergaan in het Universitair Medisch Centrum Utrecht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Spoedoperaties, (verdenking op) sepsis of longembolie, nierfalen (gedefinieerd als een Glomerulaire Filtratiesnelheid <40 ml/min)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 800

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-09-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL46363.041.14