

Onderzoek naar de relatie tussen biomarker-patronen en de incidentie van acute coronaire complicaties gedurende 1 jaar na ontslag bij patiënten die opgenomen zijn geweest met een acuut coronair syndroom

Gepubliceerd: 16-08-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

De relatie te beschrijven tussen systematisch en herhaald gemeten patronen in biomarkers van vaatwandontsteking, plaque-instabiliteit en hypercoagulabiliteit en het optreden van een ACS

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43706

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIOMArCS

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

coronaire hartziekte; kransslagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Interuniversitair Cardiologisch Instituut Nederland, Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - acute coronaire complicatie, - atherosclerose of aderverkalking, - herhaalde metingen, - van de term 'biomarker' is geen goede Nederlandse vertaling te geven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire determinanten (onderzoeksvariabelen): biomarkers van vaatwandontsteking, plaque-instabiliteit en hypercoagulabiliteit

Primaire uitkomstmaat: het optreden van cardiovasculaire mortaliteit, niet-fataal acuut coronair syndroom en ongeplande coronaire revascularisatie wegens progressieve angina pectoris gedurende 1-jaar follow-up

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn

1. cardiovasculaire mortaliteit en niet-fataal acuut coronair syndroom;
2. cardiovasculaire mortaliteit, niet-fataal acuut coronair syndroom en alle coronaire revascularisaties (inclusief geplande en zogenaamde "staged" procedures);
3. cardiovasculaire mortaliteit, niet-fataal acuut coronair syndroom en ongeplande coronaire revascularisatie wegens progressieve angina pectoris, re-hospitalisatie ivm angina, of CVA.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bestaande programma's voor primaire en secundaire preventie van hart- en vaatziekten (HVZ) zijn onvoldoende in staat om individuen te herkennen die een verhoogd risico hebben op het krijgen van een acuut coronair syndroom (ACS - zoals hartinfarct of onstabiele angina pectoris). Met name schieten deze programma's te kort in het vroegtijdig herkennen van periodes in het leven van HVZ patiënten waarin een dergelijke complicatie dreigend aanwezig is. Daarbij moet bedacht worden dat HVZ in hoge mate beïnvloed worden door ontstekingsprocessen aan de binnenzijde van de vaatwand. Bij HVZ patiënten wisselen (langdurige) periodes van stabiliteit en (kortdurende) episodes met verhoogde ontstekingsactiviteit en plaque-instabiliteit elkaar voortdurend af. Het risico op een ACS is met name verhoogd tijdens deze zgn. vulnerabele episodes. Wanneer wij in staat zijn om een vulnerabele episode vroegtijdig te herkennen, dan kan een dreigende ACS wellicht voorkomen worden door geïntensiveerde medicamenteuze therapie of eventueel een dotterprocedure.

Deze studie is de tweede in een reeks waarin wij onderzoeken of biomarkers van vaatwandontsteking, plaque-instabiliteit en hypercoagulabiliteit (herhaald gemeten d.m.v. bloedafname) kunnen worden gebruikt voor de vroegtijdige herkenning van vulnerabele episodes.

Doel van het onderzoek

De relatie te beschrijven tussen systematisch en herhaald gemeten patronen in biomarkers van vaatwandontsteking, plaque-instabiliteit en hypercoagulabiliteit en het optreden van een ACS

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele patientgebonden studie, waarin meerdere ziekenhuizen in Nederland zullen participeren (dus: observationeel en multi-center)

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste belasting voor de proefpersoon is het regelmatig (in totaal 16 keer extra gedurende een periode van een jaar) opnieuw verschijnen op de polikliniek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- Leeftijd van 40 jaar of ouder
- Opname vanwege een acuut coronair syndroom
- Een hoog risico profiel voor het optreden van het primaire eindpunt, zoals blijkt uit de aanwezigheid van minimaal 2 punten. 2 Punten worden toegekend bij aanwezigheid van een van de volgende risicofactoren: leeftijd ≥ 75 jaar, diabetes mellitus, angina pectoris of hartinfarct in de voorgeschiedenis (anders dan het index-infarct), CVA in de voorgeschiedenis, perifere vaatlijden. 1 Punt wordt toegekend bij aanwezigheid van een van de volgende risicofactoren: leeftijd > 65 jaar bij mannen en > 70 jaar bij vrouwen,

hypertensie, hypercholesterolemie, roken (huidig), microalbuminurie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Myocard ischemie die niet veroorzaakt wordt door atherosclerose
- Ernstig verminderde linkerkamer functie of eindstadium heart falen (NYHA-klasse III of IV)
- Ernstige chronische nierziekte
- Algehele conditie zodanig dat de levensverwachting <1 jaar is, of als de patient anderszins waarschijnlijk niet in staat is om het volledige protocol te doorlopen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2008

Aantal proefpersonen: 900

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-08-2007

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	06-07-2016
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
Ander register	Nederlands Trialregister NTR1698
CCMO	NL17944.078.07