

Follow up MISSION!; Optimalisatie van chronische behandeling voor patienten met een acuut hartinfarct en lange termijn beloop van cholesterol.

Gepubliceerd: 18-05-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire vraagstelling:- Beoordelen van cholesterol waarden bij STEMI patienten op de lange termijn. Secundaire vraagstelling:- Beoordelen wat de associatie is tussen slecht ingestelde cholesterol waarden en de lange termijn uitkomst in patienten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43755

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Follow up bij patienten met een MI: resultaat en beloop van cholesterol.

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, Atherosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cholesterol, Hartinfarct, Therapietrouw, Uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Associatie tussen baseline karakteristieken en plaats van verwijzing op slecht ingestelde cholesterol waarden.

Secundaire uitkomstmaten

- Een ernstig coronair event(gedefinieerd als overlijden aan een hart of vaat ziekte, niet-fataal niet aan de procedure gerelateerd hartinfarct, of resuscitatie na een hartstilstand, een cerebrovasculair event, ziekenhuis opname vanwege hartfalen, perifere-arteriele ziekte, overlijden met een andere doodsoorzaak, elke cardiovasculair event en elke coronair event).
- Statine therapie trouw gebruik makend van de MMAS(Morisky Medical Adherence Scale)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meer dan zeven miljoen mensen overlijden jaarlijks aan hart- en vaatziekten. In het LUMC worden patienten met een STEMI behandeld sinds het MISSION! Protocol. Dit protocol werd in 2004 geïmplementeerd en is gemaakt om de zorg rond patienten met een STEMI te optimaliseren.

Echter de behandeling van hartziekten blijft sub-optimaal. Hoog totaal cholesterol en hoog LDL cholesterol zijn bekende risico factoren voor het ontwikkelen van coronair lijden als ook voor recidiverende hartziekten. Slechts

9,3% haalt zijn streef target LDL-cholesterol van 1.8 mmol/L.

Daarnaast is minder dan 50% van de patienten na 1 jaar nog therapie trouw met hun voorgeschreven statine.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

- Beoordelen van cholesterol waardes bij STEMI patienten op de lange termijn.

Secundaire vraagstelling:

- Beoordelen wat de associatie is tussen slecht ingestelde cholesterol waardes en de lange termijn uitkomst in patienten die een STEMI hebben doorgemaakt.
- Beoordelen welke factoren geassocieerd zijn met slecht ingestelde cholesterol waardes.
- Evalueren van therapietrouw van statine gebruik makend van de MMAS schaal.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden gevraagd om een of twee keer het ziekenhuis te bezoeken. Hier zal een venepunctie verricht worden en tijdens het eerste bezoek zal een korte vragenlijst afgenomen worden.

Het onderzoek zal niet veel tijd kosten voor de deelnemers.

De complicaties van een venapunctie zoals een flebitis of syncope zijn zeldzaam.

Met de resultaten van deze studie kunnen mogelijk in de toekomst de cholesterol waardes beter gereguleerd worden waardoor ook de lange termijn uitkomsten verbeterd worden.

Daarnaast geeft dit onderzoek inzicht in de therapietrouw van patienten die een STEMI doorgemaakt hebben en welke factoren hierop een rol spelen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- Alle opeenvolgende patiënten met een acuut hartinfarct behandeld die een dotter procedure ondergaan hebben en behandeld zijn middels het MISSION! Protocol van 01-02-2004 tot 31-12-2015. ; - Woonplaats in de regio Hollands-Midden Noord ten tijde van het index hartinfarct.; - Gemeten lipiden spectrum(Totaal cholesterol, LDL- cholesterol, HDL- cholesterol en triglyceriden) ten tijde van index hartinfarct.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten anders dan een acuut hartinfarct, zoals een NSTEMI of instabiele AP, niet behandeld met een primaire dotter procedure;- Patienten die niet permanent in Nederland verblijven.;;- Niet voltooide follow up volgens het MISSION! protocol, tot 1 jaar na het index hartinfarct.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 25-03-2016

Aantal proefpersonen: 600

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL55078.058.15