

Utrecht Cardiovasculair Cohort - Second Manifestations of Arterial Disease

Gepubliceerd: 05-11-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van UCC-SMART is het tot stand brengen van multidisciplinaire zorg voor de vaatpatiënt, waarbij tegelijkertijd door de opbouw van een vasculair cohort een wetenschappelijke infrastructuur wordt gecreëerd. De hoofdvragen van UCC-SMART zijn de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54646

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UCC-SMART

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

beroerte, hartinfarct, Vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: secundaire preventie, slagaderverkalking, voorspellen vaatziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Met de term *eindpunten* wordt bedoeld, dat zich bij een patiënt een van de ongewenste vasculaire complicaties voordoet, die met het opsporen en behandelen van tweede vaatziekten zou moeten worden voorkomen. Mogelijke eindpunten, gemeld bij de jaarlijkse follow up, worden geobjectiveerd via op te vragen klinische informatie bij de behandelend specialist of huisarts. Elk gemeld eindpunt doorloopt een eindpunt-verificatieprocedure. Alle gegevens worden aan drie leden van de eindpunten commissie voorgelegd, waarbij geen onderling overleg plaatsvindt. De drie classificaties worden daarna met elkaar vergeleken. Indien de beoordelaars het niet eens zijn, wordt het eindpunt besproken met de hoofdonderzoekers.

De eindpunten zijn:

- Beroerte
- Myocardinfarct
- Hartfalen
- Amputatie
- Aortaruptuur
- Vaatinterventie
- Vaatinterventie-intracranieel aneurysma
- Terminale nierinsufficiëntie
- Bloeding

- Retinabloedingen en infarcten
- Diabetes
- Dementie
- Overlijden

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prognose van patiënten met vaatlijden of vasculaire risicofactoren wordt in belangrijke mate bepaald door het voortschrijden van de atherosclerose. Om die reden wordt bij symptomatisch vaatlijden niet alleen de vascularisatie naar het betreffende orgaan verbeterd maar geprobeerd de risicofactoren die dat voortschrijden bepalen, te behandelen omdat behandeling van de klassieke risicofactoren zoals hoge bloeddruk en een verhoogd cholesterol, de morbiditeit en mortaliteit van hart- en vaatziekten doet afnemen. De klassieke risicofactoren (roken, cholesterol, hypertensie, enz.) kunnen echter slechts voor een deel de prognose van de individuele patiënt voorspellen. Welke andere factoren bijdragen aan het beloop van de progressie van atherosclerose bij patiënten met klinisch manifest vaatlijden is nauwelijks bekend.

In 1996 is in het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) de SMART (Second Manifestations of ARterial disease) studie van start gegaan. Dit onderzoek is als wetenschappelijke studie van start gegaan en stond los van het zorgproces. Later, 2002 is SMART geheel geïntegreerd in de patientenzorg en bestaat sedert die tijd uit twee onderdelen: 1) een zorg- en 2) een wetenschappelijk onderdeel. Niet altijd zijn deze twee onderdelen uit elkaar te gaan. Zo worden bijvoorbeeld in het wetenschappelijke onderzoek de gegevens uit de zorg gebruikt en andersom als bij de echo van de buik een niertumor wordt gezien, onmiddellijk gehandeld en de verwijzer en patient ingelicht. Patiënten die voor de eerste maal het UMCU bezoeken met een TIA (Transient Ischaemic Attack), herseninfarct, carotis stenose, perifeer vaatlijden, aneurysma abdominale aorta, angina pectoris, myocardiinfarct, nierinsufficiëntie, diabetes mellitus, hyperlipidemie, hypertensie, HIV, preeclampsie en intrauteriene groeivertraging in het verleden, worden gevraagd in SMART te participeren en krijgen het zorgdeel en het wetenschappelijke deel aangeboden.

Doel van het onderzoek

Het doel van UCC-SMART is het tot stand brengen van multidisciplinaire zorg voor de vaatpatiënt, waarbij tegelijkertijd door de opbouw van een vasculair cohort een wetenschappelijke infrastructuur wordt gecreëerd.

De hoofdvragen van UCC-SMART zijn de volgende:

- * Wat is het risicoprofiel van patiënten met een hoog cardiovasculair risico en wat is de onderlinge samenhang van deze risicofactoren?
- * Welke factoren voorspellen vasculaire morbiditeit en mortaliteit en diabetes van een hoog-risicopopulatie en in hoeverre verschilt dit voor verschillende vaatziekten en risicofactoren?
- * Wat is de additionele prognostische waarde van nieuwe risicofactoren (genen, exosomen, adipokines, coronaire kalk en andere imagingparameters) voor nieuwe vasculaire events en sterfte?
- * Leidt het gebruik van de SMART-risicoscore (in kaart brengen risicoprofiel, multidisciplinair therapie-advies) tot verbetering van de zorg van patiënten.

Voor de beantwoording van veel wetenschappelijke vraagstellingen zijn gegevens nodig uit nieuwe testen die nog niet zijn ingevoerd, anderzijds zijn vrijwel ook altijd gegevens uit de zorg nodig.

Overige wetenschappelijke vraagstellingen worden uitgewerkt in verschillende deelonderzoeken.

Onderzoeksopzet

UCC-SMART is een doorlopende prospectieve cohortstudie waarbij alle ingesloten patiënten ieder jaar een vragenlijst krijgen toegestuurd.

De behandelend arts laat de onderzoeken verrichten, die hij/zij noodzakelijk acht voor het primairebezoek. Daarna benadert de onderzoeksverpleegkundige of doktersassistente de patiënt voor deelname aan UCC-SMART. Dit kan mondeling of schriftelijk. Na instemming wordt de afspraak gemaakt voor de overige aanvullende onderzoeken.

De onderzoeken duren in totaal ongeveer 3 uur en vinden op één ochtend plaats. Eerst wordt op de afdeling Laboratorium Polikliniek nuchter bloed geprikt en levert de patiënt een urine portie in. Op de afdeling Echo/Vaatdiagnostiek wordt het grootste deel van de onderzoeken/metingen verricht. Daarna wordt een ECG gemaakt, daarna eventueel de CT scan.

Het insluiten van patiënten is voor een groot deel gedelegeerd naar meewerkende divisies (vaatcentrum, vasculaire geneeskunde, infectieziekten, neurologie, obstetrie, cardiologie en cardiochirurgie) die ieder hun eigen werkwijze volgen. Om patiënten op te sporen die reeds manifest vaatlijden hebben wordt er gebruik gemaakt van EZIS. Deze patiënten krijgen, ná een gepaste wachtperiode, de informatiefolder VASPP/ SMART-1 opgestuurd (InformatiefolderSMART). Als de patiënt geïnteresseerd is, stuurt hij of zij

het getekende Informed Consent (IC) retour aan het SMART-office waarna er tijdens een telefonisch contact met de verpleegkundige getoetst kan worden of alle informatie duidelijk is (Informed consent). De patiënten zijn in de gelegenheid om vragen te stellen. Hierna kan een afspraak worden gemaakt voor screening.

Aard van de onderzoeken

De volgende onderzoeken worden in het kader van SMART uitgevoerd:

* een vragenlijst (Vragenlijst) over hart- en vaatziekten waarin de volgende soort vragen aan de orde komen. De vragen zijn als volgt ingedeeld: 1. Algemeen; 2. Familiaire ziektegeschiedenis; 3. Hart; 4. Hersenen; 5. Benen; 6. Bloeddruk, suikerziekte, cholesterol; 7. Pilgebruik, menstruatie, zwangerschap; 8. Roken, alcohol, voeding; 9. Lichaamsbeweging; 10. Kwaliteit van leven.

* Verschillende risicofactoren worden bepaald:

- bloeddruk (SOPbloeddruk)
- lengte, gewicht, taille en heup (SOPlengtegewicht en SOPantropometrie)
- Hb, Ht
- totaal cholesterol-, triglyceriden- en HDL-c en LDL-c-en (nuchtere) glucose en HbA1c
- TSH en Insuline
- HsCRP
- Apo B
- serum-kreatinine en micro-albuminurie en creatinine
- Troponine
- NT-pro-BNP
- Plaatjesfunctie
- Insuline
- GWAS

* De verrichte screeningsonderzoeken/-metingen:

- echografie van de buik, met de vraagstellingen: aneurysma abdominale aorta (max. AP-diameter juxta-renale en infra-renale aorta) en nieratrofie (lengte en volume nier) beiderzijds (SOPaorta&nier)
- duplex-onderzoek van de carotiden beiderzijds, om een carotis stenose aan te tonen (Duplexcarotiden)
- de enkel-arm index in rust om perifeer arterieel vaatlijden aan te tonen (SOPEAI)
- het intra abdominale vet met echo (SOPbuikvet)
- een 12 afleidingen electrocardiogram (SOPECG)
- CT scan van hart en halsvaten (Soporacle)

*Van alle patiënten in het UCC-SMART-cohort wordt biologisch materiaal opgeslagen. Bloed wordt in -80°C vriezers opgeslagen in de vorm van serum, citraatplasma, EDTA-plasma en erythrocytenconcentraat. Urine wordt in normale en in aangezuurde vorm (pH = 2-3) ingevroren en bewaard bij -20°C. DNA wordt geïsoleerd en bewaard.

Wanneer de echo-onderzoeken, het ECG, EAI korter dan een half jaar geleden of

een CT van het hart- en halsvaten korter dan een jaar geleden in het UMCU verricht zijn, worden die uitslagen overgenomen. Indien de behandelend arts testen aanvraagt die in de SMART-screening zijn opgenomen, worden die uitslagen ook gebruikt. Soms wordt een patiënt pas bij het tweede bezoek aan de specialist in het SMART-onderzoek ingesloten. Uitslagen van de laboratoriumtesten die het dichtst bij het eerste polikliniekbezoek verricht zijn, worden dan overgenomen in verband met beïnvloeding door reeds ingestelde therapie.

Therapieadvies

De uitslagen van de screening worden door het SMART-team dezelfde dag verzameld en gereed gemaakt voor het therapieadvies. WAAR STAAT DEZE? In de multidisciplinaire therapie-advies commissie, onder verantwoordelijkheid van een vasculair internist, wordt er een definitieve behandeladvies geformuleerd. Deze commissie vergadert 1 keer per week.

Bij de formulering van het therapieadvies wordt gebruik gemaakt van de multidisciplinaire richtlijn Cardiovasculair risicomanagement. Voor bloeddruk betekent dit dat een maximale waarde van 140/90 mmHG wordt geaccepteerd. Het cholesterolbeleid is afhankelijk van het absolute 10-jaarsrisico van de patient. Indien LDL > 2.5 mmol/l wordt bij een laag absoluut 10 jaarsrisico tot 10% geen LDL verlaging geadviseerd, bij een hoog absoluut risico > 20% wordt geadviseerd LDL te verlagen. Is het risico tussen de 10-20% wordt een beleid gekozen dat afhankelijk is van andere risicofactoren zoals ook in de richtlijn geadviseerd. Bij diabetes en afwijkingen in de glucose wordt de ADA-richtlijn geraadpleegd. Indien een afwijkende enkelarmindex wordt vastgesteld wordt de richtlijn perifeervaatlijden gehanteerd. Voor roken en overgewicht worden leefstijladviezen gegeven. Indien een carotisstenose > 70% wordt vastgesteld met duplex wordt patient in overleg met hoofdbehandelaar naar neuroloog verwezen.

Het therapieadvies wordt vervolgens aan de behandelend specialist, de huisarts en eventueel de verwijzend specialist gestuurd. De patiënt ontvangt een samenvatting van de voor hem relevante resultaten uit de screening waarvoor aandacht en/of behandeling nodig is en waarin de adviezen verwerkt zijn: het zogenaamde persoonlijk screeningsprofiel. Als de resultaten binnen de normaal waarden vallen en niet als afwijkend worden beoordeeld door het vaatteam, worden ze niet vermeld in het screeningsprofiel (Screeningsprofiel). Tussen screening en afronding zit 1,5-2 weken.

Follow-up

Alle patiënten uit het cohort worden gevolgd. Dit betekent dat van alle patiënten het optreden van nieuwe vasculaire gebeurtenissen nauwkeurig wordt geregistreerd. Hiertoe wordt de patiënt elk jaar schriftelijk benaderd met de vraag of hij/zij opgenomen is geweest in een ziekenhuis en of er het afgelopen jaar diabetes of dementie vastgesteld is. Wanneer mogelijk een vasculaire complicatie is opgetreden, wordt dit verder uitgezocht. Aan de patiënten wordt aan het begin van de studie gevraagd of zij bij een eventuele verhuizing de

nieuwe adresgegevens door willen geven, zodat zij in principe altijd in de follow up kunnen blijven. Indien de patiënt de jaarlijkse follow up te belastend vindt, worden de eindpunten via de huisarts verzameld.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek is de tijd die de patient er aan kwijt is (halve dag). Daartegenover staat een gestructureerd therapieadvies.

Adverse events

Complicaties als gevolg van een in het UCC-SMART verricht onderzoek wordt gemeld volgens de daarvoor bestaande kanalen (MIP). Eindpunten worden niet als adverse events beschouwd omdat in UCC-SMART geen experimentele interventies plaatsvinden.

Toevals- en nevenbevindingen

Veelal wordt de toevalsbevinding geconstateerd door medewerkers van de afdeling radiologie. Bij het constateren van een toevalsbevinding wordt de SMART-arts op de hoogte gesteld. Iedere bevinding op echo wordt met de radioloog besproken. Deze bepaalt vervolgbeleid (aanvullend onderzoek of andere vervolgactie). Iedere toevalsbevinding wordt verslagen en in dossier vastgelegd. Bij ongecompliceerde cysten en bekende afwijkingen is geen overleg nodig. Indien afwijkingen worden vastgesteld zoals bijv. een aneurysma van de abdominale aorta van 3,5 cm, afwijkende bloedwaarden en ECG-afwijkingen met klinische consequenties wordt altijd de SMART arts op de hoogte gebracht en deze overlegt met de betreffende specialist uit de SMART studiegroep en de behandelaar wat het vervolg is. In principe worden door de SMART arts geen bevindingen met de patient te worden besproken. Wel maakt deze een kort verslag van aard van de bevinding en de consequenties en stuurt dit naar huisarts en behandelaar. Altijd wordt het formulier toevalsbevindingen ingevuld.

- De volgende richtlijnen worden aangehoudenDe patiënt alleen inlichten over de toevalsbevinding, als er therapeutische consequenties aan verbonden zijn.
- Advies over de toevalsbevinding en mogelijke therapeutische consequenties wordt ingewonnen bij ter zake deskundigen
- Toevalsbevindingen worden wel doorgegeven aan de behandelend specialist of (op voorspraak van de behandelend specialist) de huisarts
- Vanzelfsprekend moet er voor worden gezorgd, dat alle handelingen/acties goed in de status van de patiënt worden gedocumenteerd.

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)

Beroerte of TIA
Myocardinfarct
PTCA
Hypertensie
Hyperlipidemia
Aorta aneurysma
Perifeer vaatlijden
Diabetes
Pre-eclampsia en vroeggeboorte in anamnese
HIV

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap

Rankin >3

levensverwachting korter dan 1 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-11-2014

Aantal proefpersonen: 16227

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-11-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum:	23-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL45885.041.13