

EUROASPIRE VI. Onderzoek naar secundaire preventie, diabetes en chronische nierziekten

Gepubliceerd: 06-11-2024 Laatst bijgewerkt: 31-01-2025

De doelstellingen van de EUROASPIRE VI-enquête over CVD-preventie en diabetes zijn:1. Bepalen of bij patiënten met gevestigde coronaire hartziekte (CHD = acuut myocardinfarct (AMI) en acute ischemie (instabiele angina) en patiënten na...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57093

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EUROASPIRE VI

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronaire hartziekte, kransslagaderaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: European Society of Cardiology

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Nederlandse Hartstichting ,NovoNordisk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Coronaire hartziekten, Preventie, Risicofactoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om het percentage patiënten te evalueren dat Europese leefstijl-, risicofactoren- en therapeutische doelen voor de preventie van hart- en vaatziekten bereikt.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De resultaten van de EUROASPIRE I, II, III, IV en V surveys toonden een hoge prevalentie van ongezonde leefstijlen, modificeerbare risicofactoren en inadequaat gebruik van geneesmiddelen om bloeddruk- en lipidendoelen te bereiken bij patiënten met een bevestigde coronaire hartziekte (CHD) en mensen met een hoog risico op hart- en vaatziekten (CVD), met grote variaties in de medische praktijk tussen landen. Op basis van de EUROASPIRE-methodologie wordt er nu een INTERASPIRE-enquête uitgevoerd in samenwerking met de World Heart Federation, het European Society of Cardiology EuroObservational Research Programme en andere continentale wetenschappelijke verenigingen die alle vijf WHO-regio's buiten Europa omvatten.

Deze zesde EUROASPIRE-enquête zal het cardiometabole en de nierfunctie onderzoeken in zowel secundaire als primaire preventie van hart- en vaatziekten in 2024-2025 onder auspiciën van het European Society of Cardiology, Global Registries And Surveys Programme (GRASP). Zoals in de vorige EUROASPIRE-enquêtes zal deze enquête zich richten op ziekenhuispatiënten met CHD, met en zonder diabetes mellitus, en ogenschijnlijk gezonde individuen in de eerstelijnszorg met een hoog risico (hypertensie, dyslipidemie, diabetes) op het ontwikkelen van hart- en vaatziekten.

Deze zesde enquête zal een uniek Europees beeld geven van preventieve maatregelen door cardiologen, andere specialisten en huisartsen die zorg dragen

voor patiënten met CHD, individuen met een hoog risico op hart- en vaatziekten en iedereen met hypertensie, dyslipidemie (inclusief familiale hypercholesterolemie), diabetes en chronische nieraandoeningen (CKD) en vaststellen of de Europese richtlijnen voor de preventie van hart- en vaatziekten, hypertensie, lipiden, diabetes en chronische nieraandoeningen worden gevolgd.

Doel van het onderzoek

De doelstellingen van de EUROASPIRE VI-enquête over CVD-preventie en diabetes zijn:

1. Bepalen of bij patiënten met gevestigde coronaire hartziekte (CHD = acuut myocardinfarct (AMI) en acute ischemie (instabiele angina) en patiënten na revascularisatie door een percutane coronaire interventie (PCI) of coronaire bypass-operatie (CABG)) en bij patiënten met een hoog risico op het ontwikkelen van CVD, de Europese richtlijnen van 2021 voor CVD-preventie worden gevolgd.
2. Diagnostische en therapeutische strategieën vergelijken bij CHD- en hoogrisicopatiënten voor hypertensie om te bepalen of de Europese richtlijnen van 2018 voor hypertensie worden gevolgd.
3. Diagnostische en therapeutische strategieën vergelijken bij CHD- en hoogrisicopatiënten voor glucosemetabolisme (gestoorde nuchtere glykemie, gestoorde glucosetolerantie en diabetes) om te bepalen of de Europese richtlijnen van 2019 voor diabetes, prediabetes en CVD worden gevolgd.
4. Diagnostische en therapeutische strategieën vergelijken bij CHD- en hoogrisicopatiënten, inclusief degenen met familiale hypercholesterolemie, voor hun lipidenbeheer (totaal cholesterol, HDL-cholesterol, triglyceriden en Lp(a)) om te bepalen of de richtlijnen van 2019 voor lipiden worden gevolgd.
5. Diagnostische en therapeutische strategieën vergelijken bij CHD- en hoogrisicopatiënten voor chronische nierziekte (hetzij albuminurie en/of verminderde nierfunctie gedefinieerd als een eGFR <60 ml/min/1.73 m²) om te bepalen of de CKD-richtlijnen (ADA/EASD, KDIGO) worden gevolgd.
6. Bepalen of organbeschermende medicatie, die het hart en de nieren beschermen zoals aanbevolen in de richtlijnen, wordt voorgeschreven (en op de juiste doseringen wordt gebracht) in de dagelijkse klinische praktijk.
7. Bepalen of de preventieve strategieën bij patiënten met gevestigde CHD in EUROASPIRE VI zijn verbeterd in vergelijking met die ziekenhuiscentra die deelnamen aan eerdere EUROASPIRE-enquêtes en of de praktijk van preventieve cardiologie bij patiënten in de eerstelijnszorg met een hoog CVD-risico in EUROASPIRE VI is verbeterd in vergelijking met die centra die deelnamen aan EUROASPIRE III, IV en V.
8. Alle coronairpatiënten uit EUROASPIRE VI één en vijf jaar na het interview volgen voor ziekenhuisopnames, cardiovasculaire procedures, cardiovasculaire gebeurtenissen en cardiovasculaire en algehele mortaliteit om de impact van risicofactoren voor CVD en hun beheer en gebeurtenisvrije overleving te bepalen.
9. Strategieën identificeren voor het verbeteren van preventieve zorg op basis van de resultaten van de EUROASPIRE-enquête uit het ziekenhuis en de

eerstelijnszorg, en aanbevelingen doen aan de European Association for Preventive Cardiology.

Onderzoeksopzet

Het ESC EUROASPIRE VI-register is een internationale, multicenter, observationele, dwarsdoorsnede studie van patiënten met coronairlijden in landen waarvan de Nationale Cardiologische Verenigingen lid zijn van de European Society of Cardiology.

Inschatting van belasting en risico

De belasting omvat een bezoek aan de polikliniek, het invullen van vragenlijsten (<5 minuten), een bloeddrukmeting en een enkele bloedtest.

Contactpersonen

Publiek

European Society of Cardiology

2035 Route des Colles, Les Templiers CS 80179 Biot
Sophia Antipolis Cedex 06093
FR

Wetenschappelijk

European Society of Cardiology

2035 Route des Colles, Les Templiers CS 80179 Biot
Sophia Antipolis Cedex 06093
FR

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)

- Patiënten die een geïnformeerde toestemming hebben ondertekend
- Patiënten van 18 jaar of ouder zijn
- Er is minstens zes en maximaal 24 maanden verstreken tussen het indexgebeurtenis (de wervingsdiagnose of behandelcriteria hieronder) en de datum van het interview
- Patiënten die voldoen aan de wervingsdiagnose of behandelcriteria:
-Coronairpatiënten: Acute coronaire gebeurtenissen (acuut coronair syndroom {STEMI of NSTEMI}, instabiele angina) of een spoedeisende of electieve revascularisatie voor coronaire hartziekte (CABG, PCI)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die buiten de gedefinieerde geografische gebieden wonen
- Patiënten die zijn opgenomen in een ziekenhuis buiten het geografische gebied of onder de zorg van cardiologen in ziekenhuizen die niet deelnemen aan EUROASPIRE VI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2024
Aantal proefpersonen:	800
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2025
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	NL87071.078.24