

Een onderzoek naar de waarde van NT-proBNP bij de screening van patiënten die een vaatchirurgische operatie ondergaan.

Gepubliceerd: 21-02-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

De huidige studie is opgezet om te onderzoeken of NT-proBNP inderdaad een voorspellende waarde heeft voor cardiale complicaties rond een vaatoperatie. Indien dit het geval is, kunnen bij patiënten die een vaatchirurgische ingreep ondergaan gericht...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30697

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DECREASE VI

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Hartziekten rond operaties; perioperatieve cardiale risicostratificatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Roche Diagnostics, Mannheim, Duitsland, Roche Diagnostics; Mannheim; Duitsland; Stichting Lijf & Leven; Bergschenhoek; Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale uitkomst, NT-proBNP, Perioperatieve Zorg, Risico Stratificatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Identificatie van patienten met een verhoogde kans op perioperatieve cardiale complicaties.

Secundaire uitkomstmaten

Identificatie van patienten met een verhoogde kans op een abnormale cardiale stress test.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die een vaatchirurgische ingreep moeten ondergaan hebben een verhoogde kans op perioperatieve complicaties. Tussen 3 en 5% van de patiënten overlijdt in de eerste 30 dagen na de ingreep aan cardiale complicaties. Naast het scoren van risicofactoren zoals een myocardinfarct in de voorgeschiedenis, diabetes, nierinsufficiëntie, etc. is het mogelijk om met een aanvullende cardiale stress test het perioperatieve risico beter in te schatten en zonodig aanvullende diagnostiek en therapie te starten. Bij patiënten met een laag of gemiddeld cardiaal risico (0, 1, of 2 klinische risicofactoren) is echter maar 14% van deze tests positief. Dit betekent dat 86% van deze patiëntengroep een test ondergaat die geen consequenties heeft. Bij patiënten met cardiale problematiek is bekend dat de concentratie van een bepaalde stof (NT-proBNP) in het bloed een voorspellende waarde heeft voor toekomstige cardiale complicaties. Uit retrospectief onderzoek lijkt het zo dat ook vaatchirurgische patiënten met een hoge NT-proBNP concentratie een verhoogde kans hebben op cardiale complicaties rond een vaatoperatie.

Doel van het onderzoek

De huidige studie is opgezet om te onderzoeken of NT-proBNP inderdaad een

voorspellende waarde heeft voor cardiale complicaties rond een vaatoperatie. Indien dit het geval is, kunnen bij patiënten die een vaatchirurgische ingreep ondergaan gerichter aanvullende tests worden gedaan.

Onderzoeksopzet

In dit prospectieve observationele cohort onderzoek zullen 1800 vaatchirurgische patiënten gescreend worden op cardiale risicofactoren en de concentratie NT-proBNP bepaald worden. Patiënten zonder risicofactoren zullen geen aanvullende stress test ondergaan, ongeacht de concentratie NT-proBNP. Bij patiënten met 1 of 2 risicofactoren zullen de patiënten die een verhoogde concentratie NT-proBNP hebben een aanvullende stress test ondergaan. Bij patiënten met 3 of meer risicofactoren zal ongeacht de concentratie van het NT-proBNP.

Inschatting van belasting en risico

Bij patiënten met 3 of meer risicofactoren zal alleen een extra bepaling van NT-proBNP plaatsvinden. Bij patiënten met 0, 1 of 2 risicofactoren zal eveneens NT-proBNP worden bepaald. Indien bij deze patiënten (0, 1 of 2 risicofactoren) een verhoogd NT-proBNP wordt gevonden zal een dobutamine stress echocardiografie worden verricht. Aan de hand van deze test kan, indien de behandelende specialist dit nodig acht, de behandeling worden aangepast (bijv. extra medicatie, extra onderzoek). De overige behandeling van de geïnccludeerde patiënten is zoals gebruikelijk bij vaatchirurgische patiënten en is dus geen extra belasting voor de deelnemers aan de studie

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
Nederland

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 met perifeer atherosclerotisch vaatlijden waarbij een vaatchirurgische ingreep gepland staat van: de abdominale aorta of een periphere arteriele reconstructie (femoro-popliteale bypass).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent.

Instabiele cardiale situatie.

Spoedoperaties.

Eerdere deelname aan DECREASE VI studie.

Reoperatie binnen 30 dagen van een eerdere operatie.

Deelname aan een andere studie in de laatste 30 dagen.

Leeftijd < 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 22-08-2007
Aantal proefpersonen: 1000
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-02-2007
Soort: Eerste indiening
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	NL15713.078.06