

Snel opsporen van geringe, acute hartspierschade met behulp van een gevoelige test voor de meting van troponine

Gepubliceerd: 04-09-2007 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Vaststellen van de waarde van een zeer gevoelige troponine assay voor het snelle stellen van de diagnose acute hartschade bij patiënten verdacht van instabiele angina pectoris of non-ST elevatie myocard infarct. Vaststellen of de concentratie van BNP...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30859

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aantonen van hartschade met een gevoelige troponine test

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

acuut coronair syndroom, hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Materiaalkosten door fabrikant van de diagnostische

testen;overige kosten door Catharina Ziekenhuis,Siemens

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BNP, instabiele aingina pectoris, NSTEMIE, troponin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(Het verloop) van troponineconcentraties in het bloed van proefpersonen bij wie uiteindelijk acute hartschade wordt vastgesteld in vergelijking tot proefpersonen die geen acute hartschade blijken te hebben.

Secundaire uitkomstmaten

Het verloop en de diagnostische eigenschappen van troponine in vergelijking tot andere bichemische merkers die gebruikt worden om hartspierschade aan te tonen.

De correlatie tussen concentratie van troponine en BNP bij binnenkomst in het ziekenhuis en de myocardiale ziektelast na verloop van tijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende biochemische merkers worden gebruikt voor de detectie van ischemische hartspierschade. Cardiale troponine komt vrij bij necrose van de hartspiercel en is de meest gevoelige en specifieke merker voor hartspierschade. Er is net een nieuwe generatie zeer gevoelige troponine assays beschikbaar die minimale troponineverhogingen voor het eerst betrouwbaar kan meten. Deze nieuwe generatie troponine assay kan mogelijk al snel na het ontstaan van de klachten de werkd Diagnose acute hartspierschade bevestigen dan wel uitsluiten. BNP is een eiwit dat verhoogd is in het bloed bij een verminderde pompfunctie van het hart.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de waarde van een zeer gevoelige troponine assay voor het snelle stellen van de diagnose acute hartschade bij patiënten verdacht van

instabiele angina pectoris of non-ST elevatie myocard infarct.
Vaststellen of de concentratie van BNP in het bloed van dezelfde patientengroep een prognostische betekenis heeft.

Onderzoeksopzet

Retrospektief, observationeel onderzoek.

Bij de patiënten worden seriële troponinmetingen uitgevoerd. Vervolgens wordt de diagnostische waarde (sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde en negatief voorspellende waarde) van troponinmetingen op de afzonderlijke tijdstippen voor de diagnose acute hartspierschade vastgesteld. Als gouden standaarden dienen een *piek-troponine* concentratie en de klinische diagnose.

De BNP concentratie wordt een keer gemeten bij binnenkomst van de patient. Bij de poliklinische follow-up van de patienten na ongeveer één jaar worden deze aan hand van het ziektebeloop in een risicogroep ingedeeld. Er wordt gezocht naar een eventuele correlatie tussen de hoogte van troponine en BNP en de risicogroep waarin de patient zich bevindt.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens dit onderzoek wordt bij iedere patiënt op 4 tijdstippen een venapunctie uitgevoerd. 1 a 2 venapuncties per patiënt vallen buiten de reguliere patiëntenzorg en vormen de extra belasting.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Postbus 1350
5602 ZA Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Postbus 1350
5602 ZA Eindhoven
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)

Pijn op de borst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ST elevatie myocard infarct

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-10-2007

Aantal proefpersonen: 350
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-09-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL16413.060.07