

Erythropoietine en coronaire collateraalvorming in patiënten met coronairlijden.

Gepubliceerd: 20-11-2007 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Voor het primaire doel van deze studie, willen wij evalueren:- of endogeen EPO, EPC aantal en EPC functie verschillen in patiënten met stabiele en instabiele angina pectoris, vergeleken met een voor leeftijd en geslacht gecontroleerde controlegroep...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31082

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EPO en coronaire collateraalvorming

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

myocard ischemie, zuurstoftekort van de hartspier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Collateraalvorming, Coronairlijden, Erythropoietine, Myocardiale ischemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze studie heeft als belangrijkste doel te onderzoeken of er een correlatie bestaat tussen de endogene EPO spiegels en de coronaire collaterale flow.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschillen tussen endogeen EPO spiegels, EPC aantal en EPC functie in patiënten met stabiele en instabiele angina pectoris, vergeleken met een voor leeftijd en geslacht gecontroleerde controlegroep.
- De correlatie tussen het aantal functionele EPC's en de mate van collaterale flow in patiënten met stabiel dan wel instabiel coronairlijden.
- Het effect van het wegnemen van de coronarstenose na de percutane coronaire interventie (PCI) procedure op het endogene EPO niveau en EPC aantal en functie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Erythropoetine (EPO) wordt geproduceerd in de nieren en houdt het hemoglobine niveau op peil. Het belangrijkste mechanisme waardoor EPO de rode bloedcelvorming stimuleert is door het tegengaan van apoptose van erythroid voorlopercellen. Recent werd bekend dat EPO en zijn receptor ook voorkwamen in andere weefseltypes, zoals het brein, de hartspier, en de bloedvaten, waar het ook de apoptose remt. Een ander interessant effect van EPO is de stimulatie van endotheel voorlopercellen (EPC's) welke uiteindelijk zorgen voor de groei van nieuwe bloedvaatjes op reeds bestaande bloedvaten (angiogenese). In patiënten met ischemie zijn zowel de EPO spiegels als de EPC aantallen verhoogd. Deze verhoogde spiegels bieden mogelijk bescherming voor het myocard, eenerzijds

door het verminderen van apoptotische cellen, anderzijds door de stimulatie van collateraalvorming. Uiteindelijk zullen deze beide mechanismen de pompfunctie van het hart beschermen. Om hier verder inzicht in te verkrijgen, willen we de relatie tussen EPO, EPC's en collaterale groei van de coronairen onderzoeken. Onze hypothese luidt dan ook: EPO en EPC's zijn verhoogd tijdens myocardiale ischemie en deze factoren correleren positief met de mate van coronaire collateraalvorming.

Doel van het onderzoek

Voor het primaire doel van deze studie, willen wij evalueren:

- of endogeen EPO, EPC aantal en EPC functie verschillen in patiënten met stabiele en instabiele angina pectoris, vergeleken met een voor leeftijd en geslacht gecontroleerde controlegroep.
- of er een relatie bestaat tussen het endogene EPO en EPC aantal en de collaterale flow van de coronairen in patiënten met stabiel dan wel instabiel coronairlijden.
- de correlatie tussen het aantal functionele EPC's en de mate van collaterale flow in patiënten met stabiel dan wel instabiel coronairlijden.
- het effect van het wegnemen van de coronairstenose na de percutane coronaire interventie (PCI) procedure op het endogene EPO niveau en EPC aantal en functie.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, observationeel cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Een standaard PCI procedure zal worden uitgevoerd door een gespecialiseerd team en alle patiënten ontvangen de normale medische behandeling. Na de start van de procedure zal er baseline-bloed worden afgenomen uit de sheath. Bij 10 patiënten in elke groep zal een additionele rechts-hartcatheterisatie verricht worden om gelijktijdig bloed uit de sinus coronarius en de aorta ascendens af te nemen. Op deze manier kan de myocardiale productie van EPO en EPC's bekeken worden. In alle patiënten zal vervolgens vóór de PCI, de fractionele flow reserve worden bepaald om te kijken hoe groot de stenose is, en aan het eind van de procedure zal de collaterale flow index worden berekend. Op tijdstippen $t=4$, $t=24$ of bij ontslag en na 6 weken zal nog extra veneus bloed worden afgenomen.

Bij de controle groep wordt eenmalig een bloedafname verricht.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1
9700RB groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1
9700RB groningen
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)

Groep A

- Mannen en vrouwen > 18 jaar
- positieve inspanningstest of symptomen van stabiele angina pectoris
- patiënten die op de wachtlijst staan voor een electieve PCI ingreep voor 1 significante stenose

Groep B

- mannen en vrouwen > 18 jaar

- patiënten opgenomen met een acuut coronair syndroom, gedefinieerd als het hebben van instabiele angina pectoris met troponine stijging in het bloedonderzoek
- tijdens de PCI procedure is er sprake van 1-vatslijden ;Groep C:
- mannen en vrouwen > 18 jaar
- Patienten die op de polikliniek gezien zijne en waarbij een cardiologische diagnose is uitgesloten
- Uitsluiting van een cardiologische diagnose is aannemelijk geworden na het verricht hebben van bloedonderzoek, electrocardiogram, echocardiogram en /of een inspannings-test.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerder doorgemaakt myocard infarct
- CABG in de voorgeschiedenis
- Tekenen van een acuut myocard infarct op het ECG
- Matige afname van de nierfunctie (eGFR <50ml/min)
- Bijkomende ontstekings- of kwaadaardige aandoeningen
- Aanwezigheid van andere serieuze medische condities
- Het niet willen tekenen van informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2007
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL18735.042.07