

Het bepalen van de mate van voorkomen van coronairlijden en de ernst hiervan bij asymptomatische atleten (mannen - 45 jaar en ouder) die een sportmedisch onderzoek met rust-ECG en inspanningsergometrie hebben ondergaan.

Gepubliceerd: 20-01-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het MARC onderzoek (Measuring Athlete's Risk of Cardiovascular events) heeft de volgende doelstellingen: 1. Het met behulp van minimaal invasieve beeldvorming (MDCT scanning) bepalen van het voorkomen en de ernst van coronairlijden (Agatston score,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35520

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MARC

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, coronarialijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Onderzoeksstichtingen gelieerd aan het Meander Medisch Centrum; nadere financiering wordt gezocht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atleet, hart-en-vaat, levenslange blootstelling lichamelijke inspanning, MDCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Schatting van het risico op cardiovasculaire events met SCORE
- Gegevens verkregen met MDCT scanning: Agatston score, aanwezigheid en ernst van coronairlijden, totale totale atherosclerotische burden van de coronairen.

Secundaire uitkomstmaten

- Levenslange lichamelijke activiteit
- Toevalsbevindingen bij MDCT scanning
- Veiligheid (met name stralingsbelasting) en ervaren belasting van het ondergaan van MDCT scanning.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Regelmatig bewegen is de beste manier om het optreden van hart-en vaatziekten voor te zijn. Dit neemt niet weg dat forse inspanning de kans op hartaandoeningen, zoals bijvoorbeeld plotselinge hartdood, vergroot bij mensen van wie nog niet bekend is dat zij aangedane kransslagaderen (coronairlijden) hebben. Dit is een belangrijke reden voor oudere sporters om een sportmedisch onderzoek te doen. Jaarlijks vinden op de afdeling Sportgeneeskunde van Meander Medisch Centrum zo'n 250 - 300 keuringen plaats van mannelijke sporters ouder

dan 45 jaar bij wie op grond van klassieke risicofactorstratificatie (de Europese *SCORE* berekening die uitgaat van o.a. geslacht, leeftijd, bloeddruk, glucose en cholesterolwaarde) in combinatie met de resultaten van anamnese, lichamelijk onderzoek en fietsergometrie een inschatting wordt gemaakt van de kans op het optreden van hart- en vaatziekten. Het is een gegeven dat deze inschatting er vaak naast zit (met name bij sporters wordt het risico op hart- en vaatziekten te laag ingeschat); het studie acronym verwijst niet voor niets naar de naam van een man die acuut overleed aan een hartstilstand tijdens bergklimmen, terwijl hij tevoren een sportmedische keuring had ondergaan.

De razendsnelle ontwikkelingen van de minimaal invasieve beeldvorming van de kransslagaderen met CT (zogenaamde kalkscore van de kransslagaderen en inmiddels ook het zichtbaar maken van vernauwingen in de kransslagaderen) biedt kansen de risicofactorstratificatie te verbeteren. Naar wij verwachten beschikt Meander MC begin 2012 over een nieuwe, state of the art multi detector CT (MDCT) scanner waarmee minimaal-invasieve beeldvorming van de kransslagaderen snel en ten koste van een relatief geringe stralenbelasting voor het eerst in ons ziekenhuis mogelijk is. Dit biedt een uitgelezen mogelijkheid de hypothese te onderzoeken of toevoeging van een MDCT scan aan het sportmedische onderzoek de risicoinschatting van hart-en vaatziekten kan verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het MARC onderzoek (Measuring Athlete*s Risk of Cardiovascular events) heeft de volgende doelstellingen:

1. Het met behulp van minimaal invasieve beeldvorming (MDCT scanning) bepalen van het voorkomen en de ernst van coronairlijden (Agatston score, coronairlijden - gedefinieerd als een vernauwing van de kransslagader van 50% of meer -, totale atherosclerotische burden van de coronairen) bij klachtenvrije, mannelijke sporters die een sportmedisch onderzoek (inclusief fietsergometrie) hebben ondergaan .
2. a. De relatie tussen traditionele CV risicofactoren en de aanwezigheid van coronairlijden in deze groep bepalen
b. De relatie tussen levenslange lichamelijke activiteit en de aanwezigheid van coronairlijden in deze groep bepalen.

Onderzoekopzet

Diagnostisch onderzoek bij 300 klachtenvrije mannelijke sporters boven de 45 jaar, die een sportmedisch onderzoek met fietsergometrie hebben ondergaan. Na het vastleggen en verifiëren van baseline-informatie (al grotendeels verkregen tijdens het sportmedische onderzoek), het invullen van een vragenlijst (ondermeer over hun sportieve activiteiten) en het bepalen van het cardiovasculaire risicoprofiel met de SCORE-risk chart (low, intermediate of high risk category), zal een CT scan van het hart gemaakt worden om de zogenaamde kalkscore (Agatston-criteria) te berekenen en de aan- of aanwezigheid van coronairlijden vast te leggen en indien aanwezig de mate

hiervan. De sporters zullen vervolgens voor de duur van vijf jaar gevolgd worden t.a.v. het optreden van cardiovasculaire events. Hiervoor zullen zij tweemaal per jaar worden gecontacteerd door de onderzoekers.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek zijn die van het ondergaan van een MDCT scan. De risico's staan beschreven op pagina 12 van het protocol. Kort samengevat betreft het:

- Een contrastmiddelen reactie (misselijkheid en huidirritatie in 1 tot 3%, fatale contrastmiddelenreactie in 0.001%)
- Nierfunctieachteruitgang door toediening van contrast middel
- Kanker door de stralingsbelasting (in de orde van grootte van 1 jaar natuurlijke achtergrondstraling)
- Toevalsbevindingen op de MDCT scan die kunnen leiden tot nadere diagnostiek en behandeling.
- Passagere bijwerkingen van de nitroglycerine pufjes onder de tong: hoofdpijn, een rood gezicht en lichte duizeligheidsklachten.
- Bijwerkingen van eenmalige toediening van beta-blokker (alleen bij de naar verwachting kleine groep van deelnemers met een rust hartslag > 70/minuut): met name lichte duizeligheidsklachten of hoofdpijn.

Contactpersonen

Publiek

Meander MC Amersfoort

Utrechtseweg 160
3800 BM Amersfoort
NL

Wetenschappelijk

Meander MC Amersfoort

Utrechtseweg 160
3800 BM Amersfoort
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)

Mannelijke atleten boven de 45 jaar die geen hartklachten hebben en die een sportmedisch onderzoek/sportkeuring ondergaan bij een sportarts. Zij moeten in staat zijn het doel en de procedures van het onderzoek te begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekend cardiovasculair lijden

cardiaal ritme anders dan sinusritme

Pacemaker ritme

Niet in staat adem in te houden gedurende 25 s.

Astma/COPD, wanneer de hartfrequentie in rust hoger is dan 70/min na metoprolol iv.

Allergie voor jodium houdend contrast

Hypertensie (bloeddruk >200/110 mmHg)

Ernstige obesitas (BMI > 40 kg/m²)

Verminderde nierfunctie (creatinineklaring <60 ml/min)

Taalbarrière

Niet bereid te worden geïnformeerd t.a.v. mogelijke incidentele bevindingen op CT-scan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-06-2012

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-05-2012

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL38234.100.11