

Identificatie van nieuwe biomarkers bij patiënten met linker ventrikel hypertrofie

Gepubliceerd: 25-03-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Het vinden van eiwitten die betrokken zijn bij het ontstaan van of aanwezig zijn bij LVH. Een ander doel van het onderzoek is het valideren van biomarkers voor LVH die gevonden zijn in eerdere studies.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32278

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

linker ventrikel hypertrofie biomarkers

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

biomarkers, hartspierverdikking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, eiwitten, linker ventrikel hypertrofie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantonen van eiwitten belangrijk bij LVH

Secundaire uitkomstmaten

valideren van biomarkers in LVH weefsel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose linker ventrikel hypertrofie (linker hartspierverdikking) is klinisch van belang, vooral omdat het een belangrijke voorspeller is voor het ontwikkelen van hartfalen. Ook is linker ventrikel hypertrofie (LVH) geassocieerd met verschillende andere aandoeningen, zoals belangrijke ritmeproblemen, het ontwikkelen van een hartinfarct en hartdood. Verschillende onderzoeken hebben verder gevonden dat verminderen van de linker kamer massa door het gebruik van bloeddrukverlagende middelen, resulteert in een vermindering van het optreden van dergelijke problemen. Verder is gebleken dat LVH resulteert in het activeren van verschillende genetische signaal cascades en het ingrijpen in deze cascade kan ook leiden tot een reductie van LVH en een verbetering van de hartfunctie. Ook blijkt dat hoe vroeger het stadium van LVH waarop behandeling wordt gestart, hoe beter de therapie werkt. Op dit moment wordt met name echo-onderzoek gebruikt en soms duurdere onderzoeken als MRI of CT-scan voor het opsporen van LVH. Echter uit onderzoek blijkt dat deze technieken pas in een later stadium LVH kunnen aantonen en ook dat zij tijdens therapie, die verandering van linker kamer volume niet betrouwbaar kunnen aantonen. Daarom zijn andere diagnostische middelen nodig om in een vroeg stadium LVH te kunnen ontdekken en tijdens therapie de effectiviteit daarvan te kunnen vervolgen. Het ontwikkelen van biomarkers zou hierbij van hulp kunnen zijn.

Doel van het onderzoek

Het vinden van eiwitten die betrokken zijn bij het ontstaan van of aanwezig zijn bij LVH. Een ander doel van het onderzoek is het valideren van biomarkers

voor LVH die gevonden zijn in eerdere studies.

Onderzoeksopzet

De studie-opzet van deze studie is een monocenter observationele studie. Patienten die gepland zijn voor aortaklepchirurgie en LVH hebben worden benaderd voor deelname door de arts-onderzoeker. Na het verkrijgen van 'informed consent' wordt er tijdens de chirurgie een klein chirurgisch bipt genomen van het septum van de patient. De onderzoeker zal aanwezig zijn op de OK voor het opvangen van het materiaal wat op ijs wordt gezet en naar het cardiologisch experimentele lab wordt gebracht. De helft van het materiaal zal snel worden ingevroren in vloeibaar stikstof en de andere helft worden gebruikt voor proteïne analyse en opslag. Voor verdere beschrijving verwijzen we naar het protocol op blz 2.

Inschatting van belasting en risico

Patients worden gevraagd om toestemming tot het verkrijgen van 1 myocardiobiot tijdens hun al geplande aortaklepvervangende operatie. Volgens de thorax-chirurgen is hieraan geen additioneel risico te verbinden. Daarom is, gezien de kleine belasting en afwezigheid van een risico, het verkrijgen van inzicht in het ontstaansmechanisme van LVH te verantwoorden. Zeker gezien de mogelijkheid van het ontdekken van een nieuw, goedkoop en gemakkelijk diagnostische test.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
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 die gepland zijn voor aortakleppervangende operatie vanwege ernstige aortaklepstenose. Aanwijzingen voor LVH op ECH, echo of MRI. Afwezigheid van exclusie criteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten met andere hartziekten zoals een eerder hartinfarct of endocarditis. Patienten jonger dan 18 jaar

patienten met een syndromale of genetische diagnose, zoals Marfan en syndroom van Down

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 200

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 25-03-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL22028.041.08