

The Metabolic Road to Diastolic Heart Failure (MEDIA) - Het Europees Diastolisch Hartfalen Register

Gepubliceerd: 20-02-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van dit Register is de mechanismen van Diastolisch Hartfalen verder te onderzoeken door biomarkers te identificeren die een rol spelen in het proces van neurohormonale activatie, cytokine activatie en oxidatieve stress. Daarnaast wordt de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39049

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MEDIA-Diastolisch Hartfalen Register

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen met bewaarde ejectiefractie, Hartfalen met normale ejectiefractie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Commissie;FP-7

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Diagnose, Diastolisch Hartfalen, Register

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De specificiteit en sensitiviteit van verschillende mogelijke biomarkers voor de diagnose van DHF onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

De prognostische kracht van biomarkers onderzoeken met betrekking tot overlijden (alle oorzaken), hospitalisatie wegens cardiovasculaire ziekte of overlijden door cardiovasculaire ziekte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diastolisch Hartfalen (DHF) is verantwoordelijk voor meer dan 50% van alle gevallen van hartfalen en gaat gepaard met een hoge morbiditeit en mortaliteit. De pathofysiologie van DHF is nog niet volledig gekend en als gevolg hiervan kennen de diagnose, prognose en behandeling nog veel onzekerheden. De diagnose van DHF wordt gesteld op basis van symptomen en klinische afwijkingen passend bij hartfalen, een normale linker ventrikel ejectiefractie en bewijs van diastolische disfunctie. Natriuretische peptides kunnen bijdragen in de diagnostiek van DHF, maar in tegenstelling tot hun bruikbaarheid bij de diagnose van symptomatische diastolische linker ventrikeldisfunctie, zijn zij suboptimaal gebleken als test voor preklinische afwijkingen. Voorlopig is er geen biomarker beschikbaar die het ontwikkelen van diastolische linker ventrikeldisfunctie kan voorspellen of gevalideerd is voor de diagnostiek van DHF.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit Register is de mechanismen van Diastolisch Hartfalen verder te onderzoeken door biomarkers te identificeren die een rol spelen in het proces van neurohormonale activatie, cytokine activatie en oxidatieve stress. Daarnaast wordt de rol van biomarkers op myocardiaal niveau bekeken in het

proces van de celgroei van de cardiomyocyt, de extracellulaire matrix en de rol van proteomische markers, zoals cardiomyocyt sarcomerische en cytoskeletale eiwitten in het risico om DHF te ontwikkelen.

De bedoeling is om alle DHF-patiënten in één database en biobank te registreren om over een adequate steekproefgrootte te beschikken, uniforme diagnostische criteria voor DHF te hanteren en een gedeeld platform voor biomarker analyse te creëren. Deze database zal mettertijd aangevuld worden met nieuwe biomarkers, maar eventueel ook met nieuwe beeldvormingstechnieken en vaatfunctietesten. Op deze manier kunnen betere diagnostische hulpmiddelen ontwikkeld worden voor de diagnose en prognose van DHF.

Onderzoeksopzet

Van de patiënten worden bij aanvang van de studie demografische gegevens, medische voorgeschiedenis, medicatiegebruik en risicofactoren geregistreerd. Vervolgens ondergaan zij een klinisch onderzoek, een ECG-afname en een echocardiografie.

Nadien wordt een routine-bloedonderzoek verricht met bepaling van lipidenprofiel, glucose en insuline, hemoglobine, BNP en NT-proBNP. Aanvullend worden een bloedstaal (50ml) en urinestaal (10ml) afgenomen. Deze worden opgestuurd naar de Biobank in Centre d'investigation clinique (CIC) in Nancy (Frankrijk). Stalen worden in het CIC bewaard tot de centrale analyse plaatsvindt.

Na 3,6 en 12 maanden worden de patiënten opgebeld om de eindpunten (overlijden (alle oorzaken), hospitalisatie wegens cardiovasculaire ziekte of overlijden door cardiovasculaire ziekte) na te vragen.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen aanvullend risico voor patiënten. De extra bloedstalen worden afgenomen tijdens de normale bloedafname die verantwoord is op basis van de ziekte van de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
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)

Patiënten zijn 18 jaar of ouder

In staat en bereid om vrijwillig geïnformeerde toestemming te geven inclusief analyse van genetische biomarkers.

Er zijn tekens en symptomen van hartfalen, er is een bewaarde LVEF ($>50\%$) en bewijs van diastolische disfunctie;; Een ratio van vroege mitralis instroomsnelheid (E) over vroeg-diastolische Tissue-Doppler-gemeten mitralisklepringverplaatsing (E'), $E/E' > 15$.

Indien de E/E' ratio slechts diastolische disfunctie suggereert ($15 > E/E' > 8$) is aanvullend, niet-invasief bewijs voor diastolische disfunctie noodzakelijk, bestaande uit:

- Plasma spiegels van natriuretische peptides (NT-proBNP > 220 pg/mL of BNP > 200 pg/mL) OF
- Echodoppler ratio of van vroege (E) tot late (A) mitralisklep instroomsnelheid ($E/A < 0.5$ en deceleratietijd (DT) > 280 ms) OF
- Echodopplermeting van de pulmonaalvenen met - duur van de "reverse pulmonary vein atrial systole flow" (Ard) en duur van het late mitralisklep inflowsignaal (Ad) ($Ard-Ad > 30$ ms) OF
- Echografische meting van de linker atriale volume-index (LAVI) > 34 mL/m² OF
- Echografische meting van de linker ventriculaire mass-index (LVMI) > 109 g/m² voor vrouwen; 132 g/m² voor mannen) OF
- Electrocardiografisch bewijs van atriumfibrillatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een acuut hartinfarct
Recent trauma of chirurgie ondergaan (<3 maanden)
Hemodynamisch belangrijk hartkleplijden
Ernstige cerebrovasculaire ziekte of beroerte in de voorbije 3 maanden
Chronische dialyse
Chronische leverziekte
Chronische infectieziekte (bacterieel of viraal)
Elke kwaadaardige aandoening waar de patiënt nu aan lijdt of de afgelopen 5 jaar heeft doorgemaakt.
Systemische inflammatoire ziektes, zoals autoimmuunziektes, bindweefselziektes of collagenoses.
Zwangeren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2012
Aantal proefpersonen:	225
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	20-02-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL38526.029.11