

Geschiktheid van een *omics-profiel* bij de diagnose en prognose van endocriene en primaire hypertensie

Een substudie van het ENSAT-HT Horizon2020 project

Gepubliceerd: 29-06-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het hoofddoel van WorkPackage4 (WP) is het nagaan van de validiteit en bruikbaarheid van omics profielen geïdentificeerd en gevalideerd in WP1, 2 en 3 voor een verbeterde identificatie en risico stratificatie van patiënten met endocriene en primaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42833

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENSAT-HT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk

Aandoening

Hypertensie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endocriene hypertensie, Omics-profiel, Primaire hypertensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst zijn de testeigenschappen (sensitiviteit, specificiteit, positieve en negatieve voorspellende waarde en diagnostic odds ratio) van de omics profielen bi de diagnose van endocriene hypertensie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- optreden van major adverse cardiovascular events (MACE) 12 maanden na V1 gedefinieerd als: dood, myocartinfarct, percutane coronaire interventie, CABG of noodzaak ze te krijgen, CVA, ziekenhuisopname wegens acuut hartfalen.
- linker ventrikel hypertrofie, microalbuminurie, atrium fibrileren
- kwaliteit van leven en "psychomics": RAND36, EQ5D, HADS, CFQ en MOCA
- kosten (evaluatie kosten, kosten van verkeerde diagnosestelling)
- bloeddruk met ABPM/HBPM, aantal medicatie, defined daily dosages (DDD)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Arteriële hypertensie is de belangrijkste doodsoorzaak in de wereld. In specifieke hypertensiecentra heeft ongeveer 25% een op zichzelfstaande oorzaak voor hypertensie, zogenoemde secundaire hypertensie. Meestal heeft dit een endocriene/bijnier oorsprong (primair hyperaldosteronisme, feochromocytoom, paraganglioom, Cushing).

Dit percentage loopt op tot 50% in patiënten met een medicatie resistente vorm van hypertensie.

Juiste behandelwijze verbetert de prognose aanzienlijk maar hangt af van de adequaatheid van de diagnosestelling. Op dit moment hangt de diagnosestelling voornamelijk af van een complexe analyse op grond van biochemie en imaging, maar deze vormen nemen niet altijd alle onzekerheid weg. De moderne "omics"technieken (genomics, metabolomics, proteomics van plasma en urine) leiden mogelijk tot een betere en snellere diagnose.

Daarnaast kunnen ze zorgen voor een basis voor stratificatie van hypertensieve patiënten, die geen eenduidige oorzaak hebben, zogenoemde primaire hypertensie. Deze stratificatie kan hulpzaam zijn bij het voorspellen van reactie op antihypertensiva en bij het bepalen van de prognose en daarom helpen om behandeling in de hypertensiezorg eenvoudiger te individualiseren.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van WorkPackage4 (WP) is het nagaan van de validiteit en bruikbaarheid van omics profielen geïdentificeerd en gevalideerd in WP1, 2 en 3 voor een verbeterde identificatie en risico stratificatie van patiënten met endocriene en primaire hypertensie.

De specifieke doelen van de WP zijn:

- het vergelijken van de diagnostische accuraatheid van omics profielen ten opzichte van de standaard methodes bij het identificeren van patiënten met endocriene hypertensie
- bepalen van de prognostische waarde van de omics profielen door deze na 1 jaar follow up te vergelijken met uitkomstmaten, inclusief bloeddruk, oorgaanshade gerelateerd aan hoge bloeddruk en kwaliteit van leven van de patiënt.
- bepalen in welke mate omics profielen kunnen bijdragen tot de stratificatie van patiënten met primaire hypertensie
- het relateren van het gebruik van omics profielen aan de sociale impact die hypertensie heeft, inclusief kwaliteit van leven, graad van psychosociale belasting en economische effecten.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele multi-center studie waarin de diagnostische waarde van omics profielen wordt vergeleken met de klassieke diagnostische methoden om hypertensie op te sporen. De omics profielen worden geïdentificeerd in biobanken, verkregen door retrospectieve historische cohorten van meer dan 500 patiënten met vastgestelde bijnierhypertensie by integrating high throughput

genetics, genomics and metabolomics data with phenome annotations through bioinformatics modeling
geneste case controle studies van endocriene en primaire hypertensie worden gebruikt voor de follow up.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie zal de hypertensieve patiënt worden gediagnosticeerd door middel van de gebruikelijke diagnostische algoritmen. De enige belasting voor de patiënt is de afname van extra bloed en urine aan het begin van de diagnostische fase en aan het einde van de follow up periode én invullen van vragenlijsten over kwaliteit van leven.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert-Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert-Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Geschiktheid van een *omics-profiel* bij de diagnose en prognose van endocriene ... 26-06-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd van 18 tot 75 jaar
- getekende en gedateerde versie patiëntent toestemmingformulier
- diagnose hypertensie gedefinieerd als:
 - * gebruik van antihypertensiva
 - * bloedvat hypertensie: bevestigd middels ABPM of thuis bloeddrukmeting, met een bloeddruk hoger of gelijk aan 135 mmHg systolisch en/of hoger of gelijk aan 85 mmHg diastolisch; Voor de nested case control studie moet een subject ook voldoen aan:
 - Een bevestigde diagnose voor primair hyperaldosteronisme, feochromocytoom of cushing
- de controle groep moet een bevestigde primaire hypertensie hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een ernstige comorbiditeit welke, volgens de behandelend arts, de levensverwachting verminderd tot minder dan 3 jaar
- een actief kwaadaardige tumor niet gerelateerd aan een bijnierziekte of feochromocytoom
- zwangerschap ten tijde van bloed- en urineafname
- onbekwaamheid van de patiënt; een controle patiënt wordt geëxcludeerd indien er sprake is van:
 - het bestaan van elke andere vorm van secundaire hypertensie
bvoorbeeld, nierarteriële stenose, nierziekte of Munchausen syndroom
- medicatie geïnduceerde hypertensie
- gedocumenteerde niet-naleving van de medicatie inname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2017
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL57215.091.16