

Voorspellen van prognose van patienten met chronisch hartfalen door middel van herhaalde meting van nieuwe biomarkers en nieuwe echocardiografische technieken.

Gepubliceerd: 10-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire doelen: - onderzoeken of ziekte-progressie bij patienten met chronisch hartfalen voorspeld kan worden door herhaalde metingen van ziektegerelateerde (nieuwe) biomarkers.- onderzoeken of de resultaten van het herhaaldelijk meten van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44136

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bio-SHiFT

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen, verminderde pompfunctie van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Echocardiografie, Epidemiologie, Hartfalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cardiovasculaire dood, harttransplantatie, implantatie linker ventrikel assist device, of opname in het ziekenhuis wegens verslechtering of acuut hartfalen.

Secundaire uitkomstmaten

- De individuele componenten van de primaire uitkomstmaten
- Myocard infarct (fataal en niet-fataal)
- Cerebrovasculair accident (fataal en niet-fataal)
- PCI, CABG
- Cardiovasculaire aandoeningen (combinatie van al het bovenstaande)
- Mortaliteit (alle oorzaken)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met onze huidige kennis en technologie kunnen we niet anders dan wachten totdat een patient met chronisch hartfalen symptomen heeft die duiden op decompensatie, alvorens over te gaan tot behandelen. Vervolgens zijn we genoodzaakt het effect van de behandeling op de toestand van de patient af te wachten, waarbij we niet meer kunnen doen dan de voortgang van de hartaandoening te vertragen. Kortom er is een duidelijke behoefte aan nieuwe kennis en technologie die het mogelijk maakt om subtiele veranderingen in de conditie van het hart die duiden op achteruitgang van chronisch hartfalen, op moleculair niveau te detecteren, of deze zelfs te kunnen voorspellen.

Hartfalen is het resultaat van veranderingen op het gebied van genetische, neurohormonale, inflammatoire en biochemische factoren die effect hebben op de cardiale myocyten, het cardiale interstitium of beide. Het klinisch belang van een groot aantal enzymen, hormonen, biologische substanties en andere markers van stress en dysfunctie - tezamen biomarkers genoemd - neemt toe. Biomarkers kunnen subtiele veranderingen in het hart weergeven en mogelijk een achteruitgang bespeuren voordat deze klinisch evident is. In de huidige studie zullen we herhaalde biomarker metingen verrichten bij patiënten die op de polikliniek worden gezien met chronisch hartfalen. Hiermee onderzoeken we of deze herhaalde metingen het voorspellen van de prognose mogelijk maken.

Bovendien zullen we in een substudie onderzoeken of 2 nieuwe echotechnieken toegevoegde waarde hebben voor het voorspellen van de prognose van chronisch hartfalen patiënten. Tot op heden is de standaard echografische techniek bij patiënten met chronisch hartfalen de Tissue Doppler echter deze heeft enkele beperkingen, zoals de matige signaal-geluid ratio. Wij zullen onderzoeken welke techniek de hartfunctie het beste in beeld brengt en de prognostische waarde van de echotechnieken vergelijken met die van de biomarkers.

Indien de onderzochte biomarkers en echotechnieken bruikbaar blijken te zijn voor het voorspellen van de prognose, zal dit de behandeling van patiënten met hartfalen individualiseren. Patiënten zouden dan in een vroeger stadium behandeld kunnen worden. Tevens kunnen de progressie van het hartfalen en het effect van de ingestelde behandeling veel beter worden vervolgd. Hiermee kunnen de levensverwachting en kwaliteit van leven van patiënten met hartfalen verbeterd worden.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

- onderzoeken of ziekte-progressie bij patiënten met chronisch hartfalen voorspeld kan worden door herhaalde metingen van ziektegerelateerde (nieuwe) biomarkers.
- onderzoeken of de resultaten van het herhaaldelijk meten van biomarkers informatie toevoegen aan de gebruikelijke methoden
- biomarker patronen vergelijken tussen hartfalen patiënten met verminderde en behouden ejectie fractie

Doelen van de echografische substudie:

- De prognostische waarde van Speckle tracking vergelijken met die van Tissue Doppler Imaging
- De prognostische waarde van 3D echocardiografie vergelijken met die van 2D echocardiografie
- De prognostische waarde van de nieuwe echocardiografische technieken vergelijken met biomarker bepalingen.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, observationele, patientgebonden, multi-center studie.

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste belasting voor de proefpersoon zijn de extra poliklinische controles (gemiddeld 1 tot 2 keer per jaar) en de extra bloedafnames (gemiddeld 5 keer) gedurende een periode van maximaal 30 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230 230
Rotterdam 3015 CE
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)

1. Mannen en vrouwen van 18 jaar en ouder, die in staat zijn om informed consent te begrijpen en te ondertekenen
2. Diagnose van chronisch hartfalen, systolisch en diastolisch, volgens de richtlijnen van de European Society of cardiology (ESC)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Hartfalen veroorzaakt door circulatoire high output aandoeningen
2. Een geplande ingreep voor zowel coronaire- als niet-coronaire indicatie binnen 6 maanden na inclusie
3. Ernstig nierfalen waarvoor dialyse nodig is
4. Co-existente aandoening welke geassocieerd is met een levensverwachting korter dan 1 jaar
5. Waarschijnlijk niet in staat zullen zijn om alle geplande follow-up afspraken na te komen
6. Bekende matige of ernstige leverziekte
7. COPD Gold stadium IV
8. Congenitale hartaandoening
9. Taalbarriere

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-08-2011

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-03-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL34532.078.10