

Biomarker activiteit en chronisch hartfalen bij volwassen patiënten met een aangeboren hartafwijking.

Gepubliceerd: 10-08-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doelstellingen van deze studie zijn gericht op het beantwoorden van de volgende vragen: 1) Is er een relatie tussen de waarde van de biomarkers voor hartfalen en de functie van het hart bij volwassen patiënten met een aangeboren hartafwijking? 2) Is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44822

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BioCon

Aandoening

- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

aangeboren hartafwijkingen, 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: Aangeboren hartafwijkingen, Biomarkers, Morbiditeit, Mortaliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cardiovasculaire dood, complicaties zoals hartfalen, heropnamen, re-operatie, ritmestoornissen en thrombo-embolische event.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment leven er naar schatting ± 25.000 volwassen patiënten met een aangeboren hartafwijking in Nederland. Vanwege de sterk verbeterde overlevingskansen door de open hart chirurgie neemt dit aantal gestaag toe. Verscheidene follow-up studies hebben laten zien dat de levensverwachting in sommige patiënten met een aangeboren hartafwijking niet gelijk is aan de normale Nederlandse bevolking. Er wordt een achteruitgang gezien in de functie van het hart en inspanningscapaciteit na langere follow-up. Als deze lijn zich doorzet betekent dat, dat veel van deze mensen nu hartfalen ontwikkelen. Bij andere patiënten groepen verwachten we een toename in ritmestoornissen en reoperaties. Tenslotte zijn er wellicht ook groepen aan te wijzen waarvan het verloop zeer gunstig is. Dit is belangrijk voor hun toekomstperspectief en het afsluiten van verzekeringen.

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

In deze studie willen wij nieuwe biomarkers valideren bij patiënten met een aangeboren hartafwijking.

Indien een of meerdere biomarkers hiervoor buikbaar blijken te zijn, zal dit de behandeling van patiënten met een aangeboren hartafwijking individualiseren. Patiënten zouden dan in een vroeger stadium behandeld kunnen worden. Tevens kunnen de progressie van b.v. hartfalen en het effect van de ingestelde therapie veel beter worden vervolgd. Hiermee kunnen de levensverwachting en kwaliteit van leven van de patiënten met een aangeboren hartafwijking verbeterd worden.

Doel van het onderzoek

Doelstellingen van deze studie zijn gericht op het beantwoorden van de volgende vragen:

- 1) Is er een relatie tussen de waarde van de biomarkers voor hartfalen en de functie van het hart bij volwassen patiënten met een aangeboren hartafwijking?
- 2) Is er een relatie tussen de waarden van de biomarkers en de inspanningscapaciteit bij volwassen patiënten met een aangeboren hartafwijking?
- 3) Welke andere biomarkers zijn verhoogd bij patiënten met een aangeboren hartafwijking?
- 4) Zijn er biomarkers die voorspellen hoe de levensverwachting is en welke complicaties er op treden bij patiënten die op jonge leeftijd geopereerd is aan een aangeboren hartafwijking?

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, observationele, patiëntengeboden, single-center studie.

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste belasting voor de proefpersonen is mogelijk een extra poliklinisch bezoek (maximaal 1 a 2 keer) en de extra bloedafnames (6 keer) gedurende een periode van 10 jaar.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s' Gravendijkwal 230 s' Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s' Gravendijkwal 230 s' Gravendijkwal 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)

Patiënten dienen aan de volgende voorwaarden te voldoen:

1. Minimaal 18 jaar oud en in staat een informed consent te begrijpen en te ondertekenen.
2. Patiënten hebben een aangeboren hartafwijking. Cardiale diagnosen zijn atrium septum defect, ventrikel septum defect, pulmonalis stenose, Tetralogie van Fallot, transpositie van de grote vaten, eisenmeneger syndroom, aorta pathologie en Fontan circulatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die in het buitenland wonen of geen Nederlands spreken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-05-2011

Aantal proefpersonen: 602

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-08-2010

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2015

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-12-2017

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	NL31894.078.10