

Correlatie van Longitudinale Biomarkers met Rechterventrikelfunctie in Aangeboren Hartafwijkingen en Pulmonale Arteriële Hypertensie

Gepubliceerd: 24-10-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is het correleren van geselecteerde serumbiomarkers aan rechterventrikelfunctie en klinische uitkomst in kinderen met abnormaal belast rechterventrikel als gevolg van aangeboren hartafwijkingen en/of pulmonale hypertensie....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45378

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarkers CHD PAH

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

aangeboren hartafwijking; aangeboren hartaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, MD-PhD traject

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarker, congenitale hartafwijking, pulmonale arteriële hypertensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire "endpoint" zal rechterventrikelfunctie zijn en wel Tricuspid

Annular Plane Systolic Excursion (TAPSE) bepaald door middel van echocardiografie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire (exploratory) 'endpoints' zullen zijn:

- De stabiliteit, dynamische (behandeling-geïnduceerde) longitudinale veranderingen van deze biomarkers en hun associatie met RV functie (gedefinieerd als TAPSE)
- De voorspellende waarde van deze biomarkers gemeten op baseline met betrekking tot verscheidene klinisch relevante verslechterde rechterventrikelfunctieparameters (TAPSE, RV-fractional area change, RV-fractional shortening en rechterventrikelfunctie gemeten met eyeballing (goed, matig, slecht)) op lange termijn follow-up.
- De voorspellende waarde van deze biomarkers met betrekking tot klinische uitkomst gedefinieerd als samenstelling van mortaliteit, hospitalisatie en/of hart/longtransplantatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vandaag de dag worden biomarkers breed toegepast in medische praktijk. Biomarkers in het bloed vervullen een belangrijke rol in de cardiologie. De meeste van deze biomarkers zijn onderzocht in volwassen patiënten met een aandoening aan de linkerventrikel. Echter betreffen congenitale hartafwijkingen juist ook kinderen en is de rechterventrikel vaak aangedaan. In deze patiënten populatie is minder bekend over de klinische en voorspellende waarde van biomarkers in het bloed. Aangezien de overleving van patiënten met een congenitale hartafwijking of pulmonale arteriële hypertensie toeneemt vanwege de verbeterde technieken, zijn betere middelen ter bevordering van de kwaliteit van leven in deze groep patiënten nodig. Biomarkers in het bloed zijn: minimaal invasieve biomarkers, kwantitatief en ze hebben aangetoond in staat te zijn pathologische processen te identificeren in een vroeg stadium van de ziekte. Hiermee zullen de betreffende biomarkers een goede toevoeging kunnen zijn op de huidige diagnostiek in patiënten met congenitale hartafwijkingen en pulmonale arteriële hypertensie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het correleren van geselecteerde serumbiomarkers aan rechterventrikelfunctie en klinische uitkomst in kinderen met abnormaal belast rechterventrikel als gevolg van aangeboren hartafwijkingen en/of pulmonale hypertensie. Dit zal niet alleen bijdragen aan de ontwikkeling van betere diagnostische middelen, maar kan ook resulteren in nieuwe ontwikkelingen van gerichte therapie voor rechterventrikelfalen.

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een prospectieve, longitudinale, observationele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie zal het grootste gedeelte van de benodigde informatie verkregen worden aan de hand van standaard zorg. De additionele last betreft de bloedafname. Dit zal 10 mL bloed (drie bloedbuisjes) op twee tijdstippen betreffen. Het mogelijke voordeel dat deze chronisch zieke patiënten van deze studie kunnen hebben betreft de toekomstige vervolging van hun ziekte. Mogelijk zullen de te onderzoeken serumbiomarkers in de toekomst een goede aanvulling of vervanging zijn in het bepalen van de rechterventrikelfunctie. Dit zal dan bijdragen aan het tijdig starten van gerichte therapie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

In deze studie zullen patiënten tussen 0-18 jaar met een (geschiedenis van) druk- of volumebelaste rechter ventrikel als gevolg van een aangeboren hartafwijking en/of pulmonale arteriële hypertensie die worden gezien in het Centrum voor Congenitale Hartafwijkingen tussen 01-09-2017 en 01-09-2021 bezoeken, worden geïncludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- > 18 jaar
- geen echocardiografie binnen drie maanden voor of na bloedafname
- zwangerschap
- musculoskeletale ziekte
- niet-gediagnosticeerde ziekte ten tijde van de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-12-2017

Aantal proefpersonen: 380

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
Ander register	clinicaltrials.gov
CCMO	NL61433.042.17