

Biomarkers en pre-diastolische dysfunctie in gezonde ouderen

Gepubliceerd: 02-05-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Evalueren of verhoogde galectine-3 en BNP levels gezonde ouderen kunnen identificeren die mogelijk diastolische dysfunctie zullen ontwikkelen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45721

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIO-PREFER

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Diastolisch hartfalen, Hartfalen met gehouden linker ventrikel kamer functie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: VIDI (ZonMW) and E.Dekker (DHF)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Diastolische dysfunctie, Hartfalen, Screenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een case-control study opzet, waarbij gekeken wordt of verhoogde galectin-3 en BNP levels in gezonde ouderen, leidt tot identificatie van mensen die diastolische dysfunctie ontwikkelen, in vergelijking met verlaagde biomarker levels.

Secundaire uitkomstmaten

1. Evalueren of een bepaalde cut-off waarde kan worden bepaald voor beide biomarkers en het ontwikkelen van diastolische dysfunctie
2. Evalueren of de combinatie of een biomarker alleen al gebruikt kan worden voor het ontwikkelen van diastolische dysfunctie te identificeren
3. Evalueren of the invloed van genetische variantie (data uit LifelinesDeep), betrokken is bij de ontwikkeling van diastolische dysfunctie
4. Evalueren of vasculaire stijfheid middels EndoPat metingen correleert met cardiale stijfheid (diastolische dysfunctie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veroudering is het grootste medische probleem in de westerse wereld. Vergrijzing gaat gepaard met hoge morbiditeit, wat zeer belastend is voor het zorgsysteem. Ondanks onderzoek naar cardiale veroudering zijn er beperkte inzichten in de onderliggende mechanismen en tot heden zijn er geen therapeutische mogelijkheden om verouderings-gerelateerde veranderingen in het hart aan te pakken. Al vroeg tijdens cardiale veroudering treedt er diastolische dysfunctie op.

Ondanks dat dit vaak symptomeloos is, leidt het tot verslechterde actieve relaxatie en tot verhoogde cardiale stijfheid. Daarnaast is het vaak een voorloper van diastolisch hartfalen, wat een enorme oorzaak voor morbiditeit en

mortaliteit is bij de verouderde populatie, voorkomend in ongeveer 50% van alle hartfalen patiënten.

Recentelijk lijkt een belangrijke rol weggelegd voor galectine-3 en BNP, belangrijke eiwitten bij fibrose formatie en wallstretch. Mogelijk kunnen deze markers gebruikt worden om in een vroeg stadium diastolische dysfunctie te identificeren.

Doel van het onderzoek

Evalueren of verhoogde galectine-3 en BNP levels gezonde ouderen kunnen identificeren die mogelijk diastolische dysfunctie zullen ontwikkelen.

Onderzoeksopzet

Om de primaire hypothese te toetsen zullen we 100 mensen uitnodigen vanuit het Lifelines Deep cohort. Deze mensen zijn geselecteerd op hun biomarker level en gematched qua hemodynamische en klinische parameters. Bij deze mensen zal cardiale phenotyping worden verricht, bestaande uit Echocardiogram, ECG, EndoPath en bloedafname. Deze metingen zullen binnen 1 jaar worden uitgevoerd. Dit is primair een observationele studie waarbij we biomarkers onderzoeken in hun relatie met het krijgen van diastolische dysfunctie.

Inschatting van belasting en risico

Participanten dragen bij de kennis verrijking van biomarkers en imaging modaliteiten die kunnen leiden tot gepersonaliseerde strategieën bij gezonde ouderen. Participanten zullen worden geïnformeerd bij enige abnormaliteiten, waarvan we niet verwachten deze tegen te komen.

De metingen zijn non-invasief, dus met een minimaal risico. We verwachten geen complicaties tijdens het uitvoeren van de cardiale phenotyping.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9717GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9717GZ
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) Deelnemer moet 18 of ouder dan 18 jaar zijn
- 2) Deelnemer moet geïnccludeerd zijn in Lifelines Deep

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2017
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2018
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
CCMO	NL59969.042.16