

Prognostische modellen en biomarkers bij patiënten die zijn opgenomen met acuut hartfalen

Gepubliceerd: 03-08-2018 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Aangezien de ELAN-HF-score alleen extern in één cohort is gevalideerd, is het primaire doel van deze studie een externe validatie van de ELAN-HF-score uit te voeren in een cohort patiënten die met ADHF zijn opgenomen in het Catharina Ziekenhuis. Een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46619

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hartfalen op de afdeling

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

acute decompensatio cordis, plots hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Rijksdienst voor ondernemend Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut gedecompenseerd hartfalen, biomarkers, prognostisch model, risico score

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studieparameters zijn de ELAN-HF score, biomarkerniveaus en klinische gegevens die tijdens de opname van de studie worden verzameld. De belangrijkste eindpunten van het onderzoek zijn mortaliteit door alle oorzaken en een combinatie van mortaliteit door alle oorzaken en/of eerste heropname om cardiovasculaire redenen binnen 6 maanden na ontslag.

Secundaire uitkomstmaten

Beoordelen van de associaties tussen biomarker niveaus in patiënten opgenomen met ADHF en:

- oorzaak specifieke mortaliteit 6 maanden na ontslag.
- terugkerende heropnames.
- kwaliteit van level (QoL) resultaten vroeg na ontslag en 6 maanden na ontslag.

Ontwikkelen van een prognostisch model dat QoL-resultaten voorspelt voor patiënten die worden opgenomen met acuut gedecompenseerd hartfalen, gebaseerd op seriële metingen van een panel van biomarkers en klinische variabelen in het elektronisch patiëntendossier.

Beoordelen prognostische waarde van eigenschappen die zijn geëxtraheerd uit continue PPG- en versnellingsmetergegevens van de Elan polsband bij patiënten die worden ontslagen nadat zij voor ADHF zijn behandeld. Beoordelen van overeenstemming tussen een Hemodynamics model en de beoordeling van de mate van

decompensatie door de cardioloog.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen (HF) is goed voor 1-3% van alle ziekenhuisopnames in de VS en Europa. Patiënten opgenomen met acute gedecompenseerd HF (ADHF) hebben een slechte prognose op korte en lange termijn, 20% van de patiënten wordt binnen 30 dagen na ontslag heropgenomen en tot 50% wordt binnen 6 maanden na ontslag opnieuw opgenomen. Een vermindering van HF heropnames verbetert zowel de kwaliteit van de zorg en verlaagt de kosten. Om de heropname percentages van HF te verlagen is een uitgebreide karakterisering van voorspellers van heropname noodzakelijk. Multivariabele risicoscores kunnen risico's voorspellen op ongewenste voorvallen zoals heropname of sterfte bij patiënten die met ADHF zijn opgenomen. Patiënten met een hoog risico kunnen in aanmerking komen voor een interventie of duiden op onvolledige behandeling in het ziekenhuis. De ELAN-HF score is een nieuwe, eenvoudige en toch robuuste risico score ontwikkeld door Salah et. al, dat naast bekende risicomarkers ook natriuretische peptidenniveaus bevat om ongewenste voorvallen te voorspellen. Naast natriuretische peptide niveaus, zijn andere biomarkers ontstaan die prognosticatie van patiënten opgenomen met ADHF mogelijk maken. Recente studies hebben aangetoond dat het combineren van meerdere biomarkers in een multimarker panel, de voorspelling van ongewenste voorvallen significant verbetert.

Doel van het onderzoek

Aangezien de ELAN-HF-score alleen extern in één cohort is gevalideerd, is het primaire doel van deze studie een externe validatie van de ELAN-HF-score uit te voeren in een cohort patiënten die met ADHF zijn opgenomen in het Catharina Ziekenhuis. Een tweede primaire doelstelling is het serieel meten van een multimarker panel in dit cohort en het combineren van deze metingen met klinische gegevens uit meerdere bronnen (bijv. voorgeschreven medicatie, medische voorgeschiedenis, fysiologische metingen etc.) om de heterogene aard van HF vast te leggen in een nieuwe risico score.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve, niet-gerandomiseerde, observationele, single-center cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Aan deelname aan deze studie zijn minimale risico's verbonden, de meeste

metingen die tijdens deze studie worden uitgevoerd maken deel uit van de routinezorg. De extra last wordt gepresenteerd in de vorm van extra buizen bloed die moeten worden afgenomen bij opname, ontslag en een week na ontslag, het dragen van een polsband die PPG-signalen registreert (in een subgroep van de patiënten) en drie momenten waarop een vragenlijst moet worden ingevuld.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

Ondergaat behandeling voor ADHF.
18 jaar of ouder en geestelijk bekwaam.
Beheerst de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten waarbij follow-up niet mogelijk is (bijv. vanwege overlijden tijdens opname of waarbij de follow-up niet in het Catharina Ziekenhuis plaatsvindt).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 28-01-2019

Aantal proefpersonen: 278

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United
(Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27799

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65323.100.18
OMON	NL-OMON27799