

Hartfalen met behoudend pompfunctie (HFpEF), een prospectieve cohort.

Gepubliceerd: 17-04-2019 Laatst bijgewerkt: 10-01-2025

Het doel van dit onderzoek is om met de verzameling van klinische gegevens, bloed en urine onderzoek de ziekte beter te begrepen. We willen graag ongeveer 1000 patiënten laten deelnemen in dit onderzoek. Door middel van bloed en urine onderzoek...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50023

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HFpEF cohort

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

Hartfalen met behouden pompfunctie

Aandoening

hartaandoeningen, falen van de hartfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Health Foundation Limburg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Hartfalen, Hartfalen met behoudend pompfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(1) Een goed gefenotypeerde HFpEF cohort opbouwen

Secundaire uitkomstmaten

(2) Bloed en urine van HFpEF patiënten in de Biobank verzamelen om onderzoek te verrichten over het verschillende biomarkers dat gestoord kunnen zijn in deze ziekte.

(3) Onderzoeken als patiënten zonder HFpEF, controle hypertensieve patiënten hebben andere biomarker profielen, in vergelijking met de HFpEF patiënten.

(4) Monocyten, neutrofielen, T cellen en bloedplaatjes van HFpEF patiënten en hypertensieve controles dat geïncludeerd worden in de HFpEF-cohort perfusion and metabolism study* (NL57468.068.16/METC162032) isoleren om de onderliggende pathofysiologie van HFpEF beter te begrepen.

(5) De verandering in de loop van de tijd van de biomarkers beoordelen bij de 1 jaar follow up.

(6) Evalueren als de gepersonaliseerde en multidisciplinaire behandeling positieve effecten heeft over de kwaliteit van leven en inspanningstolerantie en als hospitalizaties verminderd worden.

(7) De bewustzijn over de effecten van HFpEF op licht brengen

(8) Het functie van de bloedplaatjes analyseren met de isolatie van extracellulaire vesicles in de controle hypertensie patiënten. De functie van de extracellulaire vesicles zal in toekomstige projecten in HFpEF patiënten geanalyseerd en met de uitslagen van deze controle patiënten vergelijken worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen (HF) is een klinisch syndroom veroorzaakt door structurele en/of functionele cardiale afwijkingen die resulteren in een verlaagde cardiac output en/of verhoogde intra-cardiale drukken in rust of tijdens inspanning. Omwille van verschil in etiologie, demografie, comorbiditeiten en response op therapie wordt HF op basis van het linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) onderverdeeld in hartfalen met verminderde ejectiefractie HFrEF (LVEF < 40%), hartfalen met behouden ejectiefractie HFpEF (LVEF ≥ 50%) en een tussengroep HFmrEF (LVEF 40-49%). HF komt bij 1-2% van de volwassenen in ontwikkelde landen voor. Ongeveer 1 op de 6 patiënten die zich met kortademigheid presenteren in de 1e lijn heeft hartfalen, en de helft hiervan is HFpEF. Terwijl een verminderde LVEF genoeg is om de diagnose HFrEF vast te stellen, is de diagnose van HFpEF veel complexer en naast klinische en biochemische parameters, moeten functionele en structurele cardiale parameters beoordeeld worden. Beide hebben ook een andere pathofysiologie en tot nu toe werd bij zowel HFrEF als HFpEF patiënten een *one size fits all* behandeling toegepast. Deze werkwijze bleek niet effectief te zijn bij HFpEF patiënten en was ook eveneens niet evidence-based. De behandeling is in veel gevallen onsuccesvol wat waarschijnlijk te maken heeft met de onbegrepen pathofysiologie, de

heterogeniteit van de patiëntenpopulatie en door het feit dat de aandoening vaak pas in een laat stadium wordt geconstateerd. Daarnaast lijkt HFpEF een overkoepelende term te zijn welke veel klinische subtypes onderscheid met verschillende cardiovasculaire en niet-cardiovasculaire karakteristieken. Dit draagt uiteraard bij aan de complexiteit van de HFpEF behandeling en de heterogeniteit van dit syndroom.

Op dit moment is er geen enkele evidence-based behandeling voor HFpEF patiënten; met als gevolg een lage kwaliteit van leven, hoge kosten voor de gezondheidszorg en een hoge mortaliteit. Als gevolg hiervan ligt de focus m.b.t. therapie momenteel op het strikt behandelen van alle comorbiditeiten. Recent hebben Paulus et al. een nieuwe theorie samengesteld, welke stelt dat verschillende risicofactoren en comorbiditeiten (leeftijd, vrouwelijk geslacht, hypertensie, metabool syndroom, diabetes, obesitas, nierfunctiestoornissen en ijzergebrek) systemische inflammatie veroorzaken met als gevolg cardiale remodelling.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om met de verzameling van klinische gegevens, bloed en urine onderzoek de ziekte beter te begrepen. We willen graag ongeveer 1000 patiënten laten deelnemen in dit onderzoek. Door middel van bloed en urine onderzoek willen we kijken naar specifieke eiwitten (biomarkers), en kijken of deze verhoogd of verlaagd zijn in deze specifieke groep patiënten. Omdat ook enkele biomarkers die afkomstig zijn uit DNA (erfelijk materiaal) voorkomen bij hartfalen, zal uit uw bloedmonster ook DNA geïsoleerd worden, dit is erfelijk materiaal. Daarnaast willen we vanuit u bloed bepaalde ontstekingscellen en bloedplaatjes isoleren en analyseren.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve case control studie.

Groep 1: Alle patiënten dat naar de HFpEF poli verwezen worden met verdenking HFpEF

Groep 2: 20 hypertensieve controles

We gaan medische gegevens, bloed en urine in de biobank bewaren en bloed cellen (monocyten, neutrofielen, T cellen en bloedplaatjes) gaan geïsoleerd worden.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten nemen geen risico's.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Alle patiënten verwijzen naar de HFpEF poli met dyspnoea klachten boven 18 jaar, bekwaam en dat vrijwillig toestemming geven om in het onderzoek geïnccludeerd worden. , 20 hypertensieve controles:

- o Leeftijd > 50 jaar
- o Goede nierfunctie met een glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) >30 ml/min
- o Gewicht <130kg
- o Geen coronairlijden (geen stenosen>70% of CABG in de voorgeschiedenis
- o Niet bekend met hartfalen
- o Goede linkerventrikelfunctie (LVEF) ($\geq 50\%$) op de echografie
- o Preserved left ventricular ejection fraction (LVEF) ($\geq 50\%$) on echocardiography

- o Geen tekenen van linkerventrikel hypertrofie (laterale en septale linkerventrikel wand = <10mm)
- o Geen linkeratrium vergroting
- o Geen diastolische dysfunctie type 2 or 3
- o Normale cardiale structuren en functie middels echocardiografie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- wilsonbekwaam of geen interesse in deel te nemen in de studie
- <18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	23-04-2019
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2019
Soort:	Eerste indiening

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	NL67997.068.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	04-01-2023
Datum resultaten gemeld:	17-01-2023
Totaal aantal deelnemers:	201

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

07-01-2021