

Waarde van intensief fenotyperen van hartfalen met een behouden kamerfunctie

Gepubliceerd: 20-12-2021 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het bepalen van een risicoprofiel voor het voorspellen van dood ten gevolge van all oorzaken en hartfalen opnames in patiënten met HFpEF

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50839

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIP-HF2 registratiestudie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Diastolisch hartfalen; hartfalen met behouden kamerfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fenotyperen, Hartfalen hospitalisatie, Hartfalen met een behouden kamerfunctie, Mortaliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de incidentie van het gecombineerde eindpunt van dood ten gevolge van alle oorzaken en eerst hartfalen hospitalisaties.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het bepalen van een risicoprofiel voor het voorspellen van incident atriumfibrilleren in patiënten met HFpEF zonder een voorgeschiedenis van atriumfibrilleren.
2. Het bepalen van een risicoprofiel voor het voorspellen van dood ten gevolge van all oorzaken, cardiovasculaire dood, plotselinge dood en hartfalen apart.
3. Het bepalen van een risicoprofiel voor het voorspellen van cardiale amyloid depositie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen met behouden kamerfunctie (HFpEF) is een belangrijk medisch probleem, waarvoor op dit moment geen geneesmiddel of device een aanbeveling heeft in de huidige hartfalen richtlijnen. Patiënten met HFpEF worden veelvuldig opgenomen in verband met hartfalen en komen eerder te overlijden ten opzichte van leeftijdsgenoten zonder HFpEF. Het blijft echter lastig te identificeren welke patiënten hier het grootste risico op lopen. De hypothese van dit onderzoek is dat het gecombineerde risico op overlijden en opname voor hartfalen gemeten kan worden door klinische factoren, beeldvorming factoren en circulerende biomarkers, en dat deze factoren in een risicomodel ingebouwd kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bepalen van een risicoprofiel voor het voorspellen van dood ten gevolge van all oorzaken en hartfalen opnames in patiënten met HFpEF

Onderzoeksopzet

Het betreft een single center, prospectieve, niet gerandomiseerde, observationeel onderzoek. De duur van het onderzoek is 5 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie kan belangrijke inzichten geven in de incidentie van mortaliteit en hartfalen opnames bij patiënten met hartfalen met behouden kamerfunctie (HFpEF). De huidige observationele studie kan helpen om de kennis te vergroten over het voorkomen van mortaliteit en hartfalen opnames en mogelijk inzicht bieden in de incidentie van plotse hartdood als gevolg hiervan bij patiënten met HFpEF. Uiteindelijk kan dit leiden tot een betere risicoanalyse, therapeutische keuzes en daarmee geïndividualiseerde therapie. Op dit moment zijn er geen geneesmiddelen of devices, waarvan is bewezen dat ze heilzaam zijn bij patiënten met HFpEF. Bloedafname vindt plaats via vena puncties verricht voor gebruikelijke zorg. Risico's van een vena punctie zijn zeer gering en bestaan uit overmatig bloeden, flauwvallen of een licht gevoel in het hoofd, hematoom en lokale infectie. Het verkrijgen van een bloedmonster van sommige mensen kan moeilijker zijn dan van anderen. Het gebruik van positron emitterende isotopen in de 99m technetium scan leidt tot een blootstelling aan ioniserende straling. Vanwege de mogelijke gevaren van blootstelling aan straling, zijn richtlijnen voor de blootstelling van gezonde vrijwilligers vastgelegd in "Besluit stralingsbescherming, artikel 60, staatblad 2001, 397", in overeenstemming met de richtlijnen van de International Commission on Radiological Protection (ICRP). De stralingsdosis van een 99mTc-HDP scan is 0,0057 mSv / MBq voor volwassenen. Patiënten zullen blootstaan aan een totale dosis van 500 MBq IV, wat neerkomt op een totale stralingsdosis van $\pm 2,9$ mSv voor de 99mTc-HDP scan. De straling van een lage dosis CT is ongeveer 0,5 mSv, wat neerkomt op een totale dosis van 3,4 mSv, in combinatie met de 99mTc-HDP scan. Dit voldoet aan de categorie IIb, ICRP 62. De stralingsdosis wordt berekend door onze lokale klinisch fysicus. Er zijn geen andere studie-gerelateerde procedures vereist.

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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Klinische criteria: 1. Leeftijd >18 jaar 2. Geschreven informed consent (ondertekende patienteninformatie- en toestemmingsformulier) 3. Hartfalen met matige tot ernstige symptomen (NYHA II of III) 4. Ziekenhuisopname of bezoek aan spoedeisende hulp of symptoombestrijding met diuretica, 5. Sinusritme of atriumfibrilleren , Echocardiografische criteria: 1. LVEF >40% 2. Linker atrium vergroting (volume ≥ 29 mL/m² of LA parasternale diameter ≥ 45 of linker ventrikel hypertrofie (septum diameter of achterwand diameter ≥ 11 mm) of linker ventrikel diastolische dysfunctie ($E/e^* \geq 13$ of gemiddelde e^* septale en laterale wand <9 cm/s)., Biomarker criteria: 1. BNP >31ng/L of NT-pro-BNP >125ng/L (bij sinusritme) 2. BNP >75ng/L or NT-pro-BNP >300ng/L (bij atriumfibrilleren)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten die niet in staat zijn of het informed consent niet willen tekenen
2. Patienten met een pacemaker of ICD 3. De aanwezigheid van een indicatie voor ICD therapie volgens de European Society of Cardiology (ESC) richtlijnen 4. Levensverwachting van minder dan één jaar 5. Significant coronairlijden of een myocardinfarct < 3 maanden geleden 6. Complexe congenitale hartziekte 7. Zwangerschap

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: 22-03-2022

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2021

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
ClinicalTrials.gov	NCT01989299
CCMO	NL75981.042.21