

Een dynamische, multi-biomarker aanpak gericht op geïndividualiseerde behandeling van hartfalen met behouden ejectie fractie

Gepubliceerd: 02-09-2022 Laatste bijgewerkt: 13-06-2024

Primaire doel:- Het onderzoeken van de associatie tussen tijds patronen van bloedbiomarkers en klinische ziekte-uitkomsten, teneinde een **dynamisch, individueel en nauwkeurig voorspelmodel te maken voor patiënten met HFpEF

Secundaire doelstelling(en)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51533

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADAPT-HFpEF

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen; HFpEF

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Jaap Schouten Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Hartfalen, Herhaalde metingen, HFpEF

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is een gecombineerd eindpunt, dat bestaat uit spoedconsult resulterend in intraveneuze therapie voor HF, heropname in het ziekenhuis voor acuut of verergerd HF, en cardiovasculaire dood.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn:

- de afzonderlijke componenten van het gecombineerde primaire eindpunt, oftewel: spoedconsult resulterend in intraveneuze therapie voor hartfalen, heropname in het ziekenhuis voor acuut of verergerd HF en cardiovasculaire sterfte.
- Het gecombineerde eindpunt spoedconsult resulterend in intraveneuze therapie voor HF, heropname in het ziekenhuis voor acuut of verergerd HF, en overlijden door alle oorzaken.
- Dood door alle oorzaken
- Myocardinfarct (fataal en niet-fataal), beroerte (fataal en niet-fataal), percutane coronaire interventie (PCI) en coronaire bypasstransplantatie (CABG)
- Hart- en vaatziekten (omvat al het bovenstaande, behalve overlijden door alle oorzaken)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen met behouden ejectiefractie (HFpEF) is een dynamisch, heterogeen klinisch syndroom. De prognose is net zo omineus als die van hartfalen met verminderde ejectiefractie (HFrEF), met ca. 50% sterfte in de eerste vijf jaar na diagnose. Er is nog veel te winnen bij het inschatten van de individuele prognose van HFpEF-patiënten, wat zou kunnen bijdragen aan een betere timing van aanvullende behandeling en daarmee aan een gunstiger ziekteverloop. Herhaalde metingen van bloedbiomarkers kunnen ongunstige veranderingen detecteren voordat ze klinisch duidelijk worden, en kunnen hiermee bijdragen aan een betere risicobeoordeling. Bovendien zouden bloedbiomarkers kunnen worden gebruikt om HFpEF-subfenotypes te identificeren met verschillen in klinische kenmerken en prognose. Dergelijke op eiwitten gebaseerde subfenotypering zou ons kunnen helpen om meer inzicht te krijgen in de onderliggende pathofysiologische mechanismen van HFpEF.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

- Het onderzoeken van de associatie tussen tijdspatronen van bloedbiomarkers en klinische ziekte-uitkomsten, teneinde een ****dynamisch, individueel en nauwkeurig voorspelmodel** te maken voor patiënten met HFpEF

Secundaire doelstelling(en):

- De tijdspatronen van biomarkers beschrijven bij patiënten met en zonder primair eindpunt
- HFpEF-subfenotypes afleiden op basis van baseline metingen van bloedbiomarkers alsmede op basis van tijdspatronen van bloedbiomarkers
- Verschillen in klinische kenmerken en prognose van deze HFpEF-subfenotypes onderzoeken.
- Inzicht verwerven in onderliggende pathofysiologische mechanismen van HFpEF, gebaseerd op deze subfenotypes.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, observationele multicenter cohortstudie. De studie wordt uitgevoerd op de afdelingen Cardiologie van het Erasmus Medisch Centrum (EMC) en vijf perifere ziekenhuizen. Via de poliklinieken zullen in totaal 200 HFpEF-patiënten in het onderzoek worden geïnccludeerd. De follow-up periode is minimaal 2 jaar en maximaal 3,5 jaar. Klinische gegevens worden verzameld op baseline, en bloedmonsters zullen herhaaldelijk worden verzameld, d.w.z. op baseline en vervolgens elke 6 maanden. Aan het einde van de follow-up zullen de eiwitmetingen in het bloed worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien dit een observationele studie is, krijgen de patiënten hun reguliere behandeling. De voornaamste belasting van dit onderzoek bestaat uit 5 tot 8 bezoeken aan de polikliniek gedurende 2 tot 3,5 jaar follow-up. Door de studiebezoeken echter zoveel mogelijk te combineren met geplande polikliniekbezoeken, worden extra bezoeken tot een minimum beperkt. Procedures tijdens de studiebezoeken omvatten venapunctie en bij het eerste studiebezoek ook echocardiografie. De risico's die aan deze procedures zijn verbonden, worden over het algemeen als verwaarloosbaar beschouwd. Er zijn geen individuele voordelen van deelname, behalve de bijdrage aan het verkrijgen van wetenschappelijke kennis voor de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

- Leeftijd van 18 jaar of ouder
EN
- In staat om het informed consent formulier te begrijpen en te ondertekenen
EN
- Een diagnose van HFpEF volgens het HFA-PEFF diagnostische algoritme van de ESC,
OF
- een hoge (90%) waarschijnlijkheid van HFpEF volgens de H2FPEF score, i.e. een score van 6 of hoger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van LVEF $\leq 40\%$
- Ingepland voor operatieve ingreep of interventie voor zowel coronaire- als niet-coronaire indicatie binnen 6 maanden vanaf inclusie
- Verminderde nierfunctie, gedefinieerd als eGFR < 20 mL/min/1.73 m² (CKD-EPI), of dialyse-afhankelijk op het moment van screening
- Acute of chronische leverziekte, gedefinieerd als serum levels van transaminases of alkalisch fosfatase meer dan 3 keer de bovenste limiet van normaal ten tijde van screening
- COPD Gold stadium IV
- Congenitale hartziekte
- Zwangerschap
- Bijkomende aandoening met levensverwachting < 1 jaar
- Hoge kans dat de beoogde deelnemer naar de geplande follow-up bezoeken zal komen
- Taalbarrière

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-11-2022
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL80596.078.22