

Vroeg opsporen van hartfalen met behouden pompfunctie bij mensen met type 2 diabetes

Gepubliceerd: 26-06-2019 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

In dit onderzoek wordt gekeken welke stofjes in het bloed en welke soort verkalkingen van de bloedvaten vroege opsporing van hartfalen met behouden pompfunctie of een hoog risico daarop bij mensen met type 2 diabetes kunnen verbeteren. De kennis die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55962

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EARLY-HFPEF

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Glucosemetabolismestatoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Hartfalen met gepreserveerde ejectie fractie; hartfalen met behouden pompfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: CVON-subsidie: early-HFpEF project; ZonMW NWO-Vidi grant (91

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behouden pompfunctie, Diastolische dysfunctie, Hart falen, Type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hartfalen met gepreserveerde ejectiefractie aan de hand van echocardiografische maten, klinische maten en markers uit het bloed

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is de tweede meest voorkomende vorm van hart- en vaatziekten bij mensen met type 2 diabetes. Ongeveer 70 % van de mensen met type 2 diabetes ontwikkelen een specifieke vorm van hartfalen, namelijk met behouden pompfunctie. Deze vorm van hartfalen geeft ontspanningsproblemen van het hart, waardoor het bloed minder goed door het hart wordt gepompt. Deze specifieke vorm van hartfalen kan echter moeilijk opgespoord worden. Veranderingen in de grootte, vorm en functie van het hart wordt vaak gevonden in mensen met type 2 diabetes zonder klachten. Het opsporen van deze veranderingen kan helpen om de mensen met een hoog risico op hartfalen met behouden pompfunctie te identificeren en in de toekomst beter te behandelen.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt gekeken welke stofjes in het bloed en welke soort verkalkingen van de bloedvaten vroege opsporing van hartfalen met behouden pompfunctie of een hoog risico daarop bij mensen met type 2 diabetes kunnen verbeteren. De kennis die in dit onderzoek verkregen wordt kan in de toekomst leiden tot een verbeterde diagnose van hartfalen met behouden pompfunctie bij mensen met type 2 diabetes.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele observationeel onderzoek met 2 bezoekmomenten. 250 mensen uit de HFpEF studiepopulatie worden na minstens drie jaar uitgenodigd voor een follow-up visite.

Inschatting van belasting en risico

Plakkers van echo kunnen bij afhalen wat pijn veroorzaken.
Blauwe plek als gevolg van bloedafname.

Het CT-onderzoek is geheel pijnloos en kent geen directe bijwerkingen. Röntgenstraling kent echter wel risico's op de lange termijn. Wij weten dat er bij zeer grote hoeveelheden straling een verhoogd risico op kanker is. De dosis die bij dit onderzoek gebruikt wordt, is echter zo laag dat het risico verwaarloosbaar klein is

De bijkomende meting voor microvasculaire endotheel functie, die in een subgroep zal worden uitgevoerd kan op de huid lokaal milde erytheem, oedeem en roodheid veroorzaken door het aanbrengen van vloeistof op de huid.

Totale bezoek, wat uit twee studie visites bestaat, duurt maximaal 2.5 - 3 uur (afhankelijk of de deelnemer ook deelneemt aan de additionele micro vasculaire meting).

In 2022 zal in een subgroep van 30 deelnemers 6 mL extra bloed worden afgenomen, hiervoor is geen extra venapunctie noodzakelijk. Deze deelnemers zullen het onderzoek nuchter moeten ondergaan. Aan deze deelnemers zal gevraagd worden om vanaf de avond voor het bezoek aan het onderzoekscentrum vanaf 22.00u niet meer te roken, niets meer te eten en alleen water drinken.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1089a
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1089a

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)

Mannen en vrouwen tussen de 50 en 75 jaar;
minimaal 1 jaar type 2 diabetes hebben (gedefinieerd op basis van een eerdere diagnose en/of behandeling);
met toestemming om benaderd te worden voor toekomstig onderzoek;
in staat zijn om een toestemmingsformulier te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vergevoerde diabetescomplicaties (zoals proliferatieve retinopathie, invaliderende polyneuropathie of stadia IV-V diabetische nefropathie). 2. Cardiale comorbiditeit: a) Hartklepaandoening waarvoor een operatie of ingreep nodig is, of binnen 3 maanden na een klepoperatie of ingreep. b) Hypertrofische obstructieve cardiomyopathie. c) Acute myocarditis, sarcoïdose, amyloïdose, Takotsubo-cardiomyopathie. d) Cardiomyopathie na harttransplantatie. e) Chronische HFrEF (een LV EF van < 50% beoordeeld binnen 12 maanden voorafgaand aan randomisatie). f) Klinische diagnose van HFpEF. g) Door tachycardie geïnduceerde cardiomyopathie en/of ongecontroleerde tachyarritmie. h) Acuut coronair syndroom (instabiele angina, myocardinfarct zonder ST-elevatie [NSTEMI] of myocardinfarct met ST-elevatie [STEMI]) of coronaire revascularisatie (coronary artery bypass grafting [CABG] of percutane coronaire interventie [PCI]) binnen 60 dagen voorafgaand bij inschrijving of indicatie

voor coronaire revascularisatie bij inschrijving. i) Symptomatische carotisstenose, voorbijgaande ischemische aanval (TIA) of beroerte binnen 60 dagen voorafgaand aan randomisatie. j) Aangeboren hartziekte. k) Actieve endocarditis of constrictieve pericarditis. 3. Niet-cardiale comorbiditeit a) Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) berekend op basis van de Modification of Diet in Renal Disease (MDRD)-vergelijking $<15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ of chronische dialyse. b) Ernstige leverinsufficiëntie. c) Maligniteit of andere niet-cardiale aandoening die de levensverwachting beperkt tot < 3 jaar. D) e) Geestelijke of juridische onbekwaamheid en kan geen geïnformeerde toestemming geven. 4. Deelname aan het LIDDIA- of interventiegedeelte van het PRIORITY-onderzoek. Bovendien zullen deelnemers bij wie interne pacemakers zijn geïmplanterd, worden uitgesloten van deelname aan de aanvullende LASCA-metingen.

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: 28-10-2019

Aantal proefpersonen: 900

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum:	26-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	25-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21126
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64774.029.18
OMON	NL-OMON21126