

Evaluatie van hartfalen met behouden ejectiefractie en perifere microvasculaire dysfunctie.

Gepubliceerd: 03-04-2019 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het identificeren van perifere microvasculaire functie in HFpEF patiënten vergeleken met personen zonder HFpEF, gecorrigeerd voor belangrijke confounders van microvasculaire functie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55466

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HFpEF en perifere microcirculatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen met behouden ejectiefractie, hartfalen met normale pompfunctie

Aandoening

bloedvataandoeningen, verminderde functie van microcirculatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diastolisch hartfalen, Hartfalen met behouden ejectiefractie, Microcirculatie, Microvasculaire dysfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameter van deze studie is verschil in perifere microvasculaire functie gemeten met knipperlicht geïnduceerde retinale microvasculair %-dilatie in HFpEF patiënten vergeleken met controle personen, met correctie voor de meest belangrijke confounders van microvasculaire functie.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in perifere microvasculaire functie gemeten met glycocalyx meting, hitte-geïnduceerde huid hyperemie, of vinger capillaroscopie in HFpEF patiënten vergeleken met gematchte controle personen zonder HFpEF.
- Verschil in macrovasculaire functie gemeten met carotis-femoralis pulse wave velocity, intima-media dikte ratio, of enkel/arm-index in HFpEF patiënten vergeleken met gematchte controle personen zonder HFpEF.
- Verschil in fysieke activiteit gemeten met de gemodificeerde Champs vragenlijst in HFpEF patiënten vergeleken met gematchte controle personen zonder HFpEF.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diversiteit aan klinische fenotypen en beperkte begrip van de onderliggende pathofysiologie van hartfalen met behouden ejectie fractie (HFpEF) is een belangrijke reden waarom er nog geen effectieve behandelingen bestaan voor HFpEF patiënten. Momenteel heerst de overtuiging dat microvasculaire dysfunctie een centrale rol speelt in de ontwikkeling van HFpEF, er komt steeds meer bewijs in humane HFpEF populaties. Het is onduidelijk of verschillen in microvasculaire functie leiden tot de verhoogde prevalentie van HFpEF bij vrouwen.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van perifere microvasculaire functie in HFpEF patiënten vergeleken met personen zonder HFpEF, gecorrigeerd voor belangrijke confounders van microvasculaire functie.

Onderzoeksopzet

Dit is een case-controle studie. Perifere microvasculaire en macrovasculaire metingen worden uitgevoerd in de Maastricht Studie infrastructuur en voldoen aan reeds goedgekeurde Standard Operating Procedures (SOPs). Klinische data van klinische diagnostische testen uitgevoerd tijdens standaard klinische zorg worden verzameld om patiëntkarakteristieken van de studie te verzamelen en voor gepoolde analyse.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen enkel risico verbonden aan deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

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)

HFpEF patiënten dienen te voldaan aan de volgende criteria:

- HFpEF diagnose gebaseerd op de ESC 2016 diagnostische criteria voor HFpEF
- Zestig jaar of ouder., Controle personen met diabetes mellitus moeten voldoen aan de volgende criteria:
 - Diabetes mellitus diagnose gebaseerd op de Wereld Gezondheidsorganisatie 2006 criteria.
 - Zestig jaar of ouder., Controle personen zonder diabetes mellitus moeten voldoen aan de volgende criteria:
 - Geen diabetes mellitus diagnose.
 - Zestig jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een persoon die aan de volgende criteria voldoet wordt geëxcludeerd voor deelname:

HFpEF patiënten:

- Niet in staat om de informed consent te tekenen.
- Contraindicaties voor pupil dilatatie middels oogdruppels, wat nodig is voor het primaire eindpunt van deze studie gemeten met knipperlicht geïnduceerde retinale vaatreactiviteit: voorgeschiedenis van acuut glaucoom, allergische

reactie op oculaire verwijdingsdruppels, zwangerschap of het geven van borstvoeding, aanwezigheid van intraoculaire olie of gas na retina loslating.
- Contraindicatie voor knipperlicht geïnduceerde retinale vaatreactiviteit meting: voorgeschiedenis van lichtgevoelige epilepsie.,

Controle personen met diabetes mellitus:

- Voorgeschiedenis van hartfalen,

Controle personen zonder diabetes mellitus:

- Voorgeschiedenis van hartfalen

Onderzoeksoepzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-04-2019
Aantal proefpersonen:	1850
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23162
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68796.068.19
OMON	NL-OMON23162

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-10-2023
Totaal aantal deelnemers: 2278

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely