

Onderzoek naar de kleinste bloedvaatjes van het lichaam bij hartfalen met behouden pompfunctie (HFpEF), bij mannen en vrouwen

Gepubliceerd: 10-04-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

HFpEF patients have impaired peripheral microvascular function compared to controls without HFpEF, with correction for important confounders of microvascular function.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON23162

Bron

NTR

Verkorte titel

PROSE-HFpEF

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Aandoening

Heart Failure with preserved Ejection Fraction (HFpEF)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Dutch Heart Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is het verschil in perifere microvasculaire functie beoordeeld door knipperlicht-geïnduceerde retinale arteriolaire microvasculaire %-dilatatatie (retinale arteriolaire dilatatatie) bij patiënten met HFpEF in vergelijking met controlepersonen, gecorrigeerd voor de belangrijkste confounders van microvasculaire functie en HFpEF.

Secundaire uitkomstmaten

- Andere microvasculaire beoordelingen die op vergelijkbare wijze worden getest op verschillen tussen patiënten met HFpEF en controlepersonen, waren onder andere netvlies-, huid- en renale microvasculaire bedden: door flikkerlicht geïnduceerde retinale veneuze microvasculaire %-dilatatatie, statische netvliesarteriolaire en veneuze vaatdiameters (kalibers), huidflowmotie, door warmte geïnduceerde hyperemie van de huid, en urinealbumine-creatinineratio.
- Aanvullende analyses die op vergelijkbare wijze worden uitgevoerd, zijn onder andere rekrutering van vingerhaarovaten en beoordeling van sublinguale glycocalyx.
- Verschil in macrovasculaire functie beoordeeld aan de hand van de carotis-femorale pulsgolfsnelheid, intima-media dikte ratio of enkel/arm-index bij HFpEF-patiënten vergeleken met controlepersonen, gecorrigeerd voor de belangrijkste confounders van microvasculaire functie en HFpEF.
- Verschil in fysieke activiteit beoordeeld met de gemodificeerde Champs vragenlijst bij HFpEF-patiënten vergeleken met controlepersonen, gecorrigeerd voor de belangrijkste confounders van microvasculaire functie en HFpEF.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

About 142.000 individuals in the Netherlands have the diagnosis heart failure. About 50% of these people have heart failure with preserved ejection fraction (HFpEF). HFpEF is a complex syndrome with a high morbidity and mortality. The incidence of HFpEF has increased the past decennium with 1% per year. The diversity in clinical phenotype and limited understanding of the underlying pathophysiology of HFpEF is one of the most important reasons why we have

no effective therapy to date. The heterogeneity of HFpEF could potentially be the puzzle in which we find a therapy. It is therefore important to extensively map HFpEF patients to clarify which elements are deflected and how these elements interact with each other. Based on multiple studies the current hypothesis is that microvascular dysfunction plays a key role in the development of HFpEF, the evidence in HFpEF patients is increasing but still limited. With this study we intend to further clarify the peripheral microvascular function in HFpEF patients in a non-invasive manner. Results of this study can give additional information regarding phenotypes of HFpEF and potentially offer a new therapeutical window.

Doel van het onderzoek

HFpEF patients have impaired peripheral microvascular function compared to controls without HFpEF, with correction for important confounders of microvascular function.

Onderzoeksopzet

1

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing. Observationele studie zonder interventie.

Contactpersonen

Publiek

Maastricht UMC+
Jerremy Weerts

+31433872727

Wetenschappelijk

Maastricht UMC+
Jerremy Weerts

+31433872727

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met HFpEF:

- HFpEF-diagnose op basis van de diagnostische criteria van de European Society of Cardiology (ESC) richtlijnen voor hartfalen 2016.
- Leeftijd 60 jaar of ouder.

Gegevens van controles die al deelnamen aan de Maastricht Studie werden gebruikt. Alle controles tekenden informed consent voordat hun gegevens werden gebruikt voor de huidige studie.

De controles werden geselecteerd op basis van de volgende inclusiecriteria:

- Leeftijd 60 jaar of ouder
- Gegevens beschikbaar van primair eindpunt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor deelname bij patiënten met HFpEF:

- Onvermogen om informed consent te geven.
- Contra-indicaties voor pupilverwijding door oculaire druppels, wat nodig is voor het primaire eindpunt van deze studie (beoordeeld door knipperlicht geïnduceerde netvaatreactiviteit): een voorgeschiedenis van acuut glaucoom, eerdere allergische reactie op oculaire dilatatiedruppels, zwangerschap of het geven van borstvoeding, huidige aanwezigheid van intraoculaire olie of gas na netvliesloslating.
- Contra-indicatie voor beoordeling van de reactiviteit van de retinale bloedvaten door knipperlicht: voorgeschiedenis van fotosensitieve epilepsie.

Controles werden uitgesloten op basis van de volgende criteria:

- Een voorgeschiedenis van HF bij baseline of HF tijdens één jaar follow-up na baseline.

- Vermoeden van ernstige hartklepaandoeningen of verminderde linkerventrikel ejectiefractie tijdens baseline echocardiografie. Of als er geen echocardiografie werd uitgevoerd.
- Inclusie als HFpEF-patiënt in de huidige studie.

Onderzoeksofzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Screening

Deelname

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

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Toelichting

Data can be made available to other researchers upon reasonable request to the coordinating researcher. Only pseudonymized data is shared from participants who provided explicit consent for data sharing, with the purpose to increase knowledge of HFpEF or microvascular dysfunction. Data sharing policies of the Maastricht Study apply to data of control individuals.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2019

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Academisch Ziekenhuis Maastricht / Universiteit Maastricht
Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
043 387 6009
secretariaat.metc@mumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 55466
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL7655
CCMO	NL68796.068.19
OMON	NL-OMON55466

Resultaten