

Pulmonale hypertensie bij sarcoidose: optimaliseren van de diagnostische benadering

Gepubliceerd: 10-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het eerste doel van de studie is om de prevalentie van PH in sarcoidose met pulmonale betrokkenheid te voorspellen om de diagnostische benadering in screening voor PH bij sarcoidose te optimaliseren. De RHC wordt gebruikt als gouden standaard. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42180

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PULSAR

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk in de longslagaders, Pulmonale Hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostiek, Pulmonale hypertensie, Sarcoidose, Voorspellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: aanwezigheid van PH (dit wordt uitsluitend indien er geen teken zijn van PH tijdens screening gebaseerd op ECG, biomarkers en TTE.

Als PH verdacht wordt vindt er een RHC plaats)

Secundaire uitkomstmaten

Secondary study parameters/endpoints

- Mechanism and cause of sarcoidosis associated PH m.b.v. IVUS en pressure/flow metingen. :
- Optimaliseren van predictie van PH in pulmonale sarcoidose met behulp van non-invasieve en invasieve onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sarcoidose is een aandoening waarbij systemische ontstekingen een rol spelen. De etiologie is onbekend en gekenmerkt bij vorming van niet verkazende granulomen in de aangedane weefsels, met name de longen en het lymfesysteem. Pulmonale Hypertensie (PH) is een ernstige complicatie van sarcoidose met een prevalentie tussen de 5-74% bij patiënten met pulmonale betrokkenheid. Het is geassocieerd met een toegenomen morbiditeit en mortaliteit in aangedane patiënten. Verschillende pathofysiologische mechanismen die betrokken zijn in sarcoidose geassocieerde PH zijn: extrinsieke compressie van de pulmonaalvaten door lymfadenopathie of fibrose, pulmonale veno-occlusieve ziekte, linker ventrikel disfunctie, portopulmonale hypertensie, hypoxemie en intrinsieke sarcoide vasculopathie. De behandeling van sarcoidose geassocieerde PH is afhankelijk van het onderliggend emechanisme. Een hoeksteen in de diagnose is rechter hartcatheterisatie (RHC). Beslissingen over behandelingen worden per

casus apart besproken.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van de studie is om de prevalentie van PH in sarcoidose met pulmonale betrokkenheid te voorspellen om de diagnostische benadering in screening voor PH bij sarcoidose te optimaliseren. De RHC wordt gebruikt als gouden standaard. De aanwezigheid van de ziekte wordt besproken door een multidisciplinair PH/ILD team die alle beschikbare diagnostiek inclusief CT, longfunctietest en inspanningstesten gebruikt, met uitzondering van de IVUS en flow metingen in de pulmonaal arterien.

Het tweede doel is om te voorspellen wat het mechanisme is van PH bij sarcoidose. Andere onderzoeken zullen worden gedaan wanneer er buitenproportionele klachten aanwezig zijn zoals besproken door het multidisciplinaire PH/ILD team. De IVUS en druk/flow metingen worden gebruikt om de mechanismen van de ziekten te evalueren door de karakteristieken van de vasculaire wand en lokale verschillen in druk en flow te beschrijven. Dit kan bijdragen bij patiënten met buiten proportionele PH in de aanwezigheid van pulmonale sarcoidose.

Onderzoekopzet

Alle patiënten worden gescreend voor de aanwezigheid van PH met een standaard diagnostisch benadering waaronder: echocardiografie met aanvullend voor de studie RV metingen mbv ventrionpoint systeem, ECG, biomarkers gerelateerd aan PH (NT-pro-BNP, troponine, urinezuur). In de subgroep patiënten met 'PH mogelijk' gebaseerd op de diagnostische benadering (zoals gesuggereerd door internationale guidelines), wordt een RHC verricht om de hemodynamica in kaart te brengen. Voor deze studie worden daar een IVUS en flow/pressure metingen aan toegevoegd in dezelfde procedure.

Inschatting van belasting en risico

De extra risico's voor de patient zijn minimaal omdat de extra invasieve procedures (IVUS en ComboWire) worden verricht tijdens de rechterhartkatheterisatie, wat al een onderdeel is van de standaard benadering. Bijwerkingen voor perifere angiografie of angioplastie (zoals in RHC) zijn:

- Dissectie van de bloedvaten
- Plotse afsluiting van de bloedvaten
- Perforatie
- Embolisatie of lokaal trombusvorming
- Spasme van de arterie

Kleine bijwerkingen zijn:

- bloedingen op de aanprikplaats

- lokale of systemische infectie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
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)

- Diagnose van pulmonale sarcoidose volgens de ATS criteria of met consensus van het multidisciplinaire ILD team
- Ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor 3D-echocardiografie:

- Pacemaker of ICD

Voor IVUS en RHC

- Rechter hart massa (trombus, tumor)
- Patienten met stollingsstoornissen
- Bij mechanische prothese tricuspidalis of pulmonalisklep
- Bij endocarditis van tricuspidalis of pulmonalis klep
- Frequente ventriculaire arritmieën

Alleen voor IVUS:

- Contrast allergie
- GFR <30

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: 15-07-2015

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

	(Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL49594.100.14
Ander register	nog niet bekend