

# Veranderingen in hartgrootte en functie na gebruik van diuretic bij patienten die vocht vasthouden ten gevolge van pulmonale hypertensie

Gepubliceerd: 14-11-2017 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het beoordelen van het effect van diuretica op de functie en volume van het rechterventrikel in patiënten met tekenen van rechter hartfalen op basis van pulmonale hypertensie

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG       |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44204

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Veranderingen in het volume en de functie van het rechterventrikel

### Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Longvaataandoeningen

### Synoniemen aandoening

pulmonale hypertensie, rechter hart falen

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit

**Overige ondersteuning:** vici beurs

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** diuretica, pulmonale hypertensie, rechter ventrikel functie, rechter ventrikel volume

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Verandering in slagvolume, ejectie fractie (RVEF) (%), eind diastolisch volume

RVEDV, eind systolisch volume (RVESV) (ml), verandering in atriaal volume,

strain

### Secundaire uitkomstmaten

nvt

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met pulmonale arteriële hypertensie (PAH) en / of chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) met tekenen van congestief rechts hartfalen worden behandeld met lisdiuretica om vloeistof overbelasting te verminderen. Klinische ervaring laat duidelijk symptomatisch voordeel zien van deze therapie bij patiënten die teveel vocht hebben. De fysiologische effecten van diuretische behandeling op de rechter ventrikel (RV) van patiënten met PAH zijn echter niet eerder bestudeerd. Daarom onderzoeken we in deze studie de effecten van lisdiuretica op de rechter ventrikel volumina, functie en contractiliteit.

### Doel van het onderzoek

Het beoordelen van het effect van diuretica op de functie en volume van het rechterventrikel in patiënten met tekenen van rechter hartfalen op basis van pulmonale hypertensie

### Onderzoeksopzet

prospectieve observationele studie

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting voor de patient bestaat uit 1 extra visite naar het ziekenhuis en 2 MRI scans. Er is geen verder risico met participatie.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Vrije Universiteit

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081HV  
NL

### **Wetenschappelijk**

Vrije Universiteit

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081HV  
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 idiopathische PAH, erfelijke PAH, geïnduceerde PAH of chronische trombo-
- 3 - Veranderingen in hartgrootte en functie na gebruik van diuretic bij patienten di ... 26-05-2025

embolische PH (CTEPH), volgens de ESC / ERS pulmonale hypertensie richtlijnen (14) (ref: Galie ERJ 2015)

- Symptomen van gedecompenseerd rechter hartfalen (enkel oedeem, ascites, gewichtsverlies) op basis van de beoordeling en de evaluatie van de pulmonoloog waarvoor een uptitratie van de diuretica wordt aangegeven.
- Leeftijd  $\geq 18$  en  $\leq 80$  jaar
- In staat om het Informed Consent Form te begrijpen en bereid zijn te tekenen

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- Zwanger zijn
- Claustrofobie
- onvermogen om geïnformeerde toestemming te verstrekken
- Verandering in PAH-specifieke therapie tijdens de uptitratie van diuretica
- een of meer van de volgende co-morbiditeiten: hartfalen (systolische of diastolische), chronische ademhalingsziekte, ongecontroleerde systemische hypertensie, nierfalen, chronische ontstekingsstoornis (auto-immuunziekte of andere), chronische leverziekte, recente diagnose van longembolie.
- Contra-indicatie voor CMR-beeldvorming:
  - o Claustrofobie
  - o Geïmplanteerde hart defibrillator of pacemaker
  - o cochleair implantaat
  - o Anderen
- PH van enige andere oorzaak dan toegestaan in de toegangscriteria
- Bekende geschiedenis van non-compliance gezien therapieën

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### **Deelname**

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-02-2018  
Aantal proefpersonen: 34  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 14-11-2017  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## 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     | NL62222.029.17 |