

A-mode echografie meting van de jugulaire veneuze polsgolf versus invasieve hemodynamiek: een vergelijking tussen pulmonale hypertensie en gezonde controles, en hemodynamische modulatie (LUMINA-studie)

Gepubliceerd: 23-04-2025 Laatste bijgewerkt: 02-05-2025

Deze studie heeft als doel om A-mode echografie te evalueren voor het beoordelen van JVPW-kenmerken als een niet-invasieve methode om gezonde proefpersonen te onderscheiden van patiënten met PAH, en om te beoordelen of veranderingen in JVPW...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57438

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Echografische JVPW vs. invasieve hemodynamiek bij PH

Aandoening

- Overige aandoening
- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

pulmonale hypertensie; hoge bloeddruk in de longen

Aandoening

Pulmonale arteriële hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemodynamica, Jugulaire veneuze pols, Pulmonale arteriële hypertensie, Rechterventrikeldisfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De echografische JVPW in rust zal worden vergeleken tussen patiënten en gezonde controles. De invasieve meting van de RV einddiastolische druk (RVEDP) via RHC zal worden geanalyseerd om te bepalen of RVEDP voorspeld kan worden met behulp van JVPW-kenmerken.

Secundaire uitkomstmaten

JVPW-beoordelingen bij patiënten na intraveneuze toediening van 0.9% NaCl.

Invasieve hemodynamische parameters gemeten middels RHC.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pulmonale arteriële hypertensie (PAH) is een progressieve ziekte die wordt gekarakteriseerd door een hoge mortaliteit en aanzienlijke complicaties, met name rechterventrikel (RV) falen, gekarakteriseerd door diastolische disfunctie en verhoogde ventriculaire vuldrukken. Traditionele evaluatie via rechterhartkatheterisatie (RHC) is invasief en kent andere beperkingen, wat

leidt tot een behoefte aan niet-invasieve methoden voor prognosticatie. Deze studie onderzoekt het gebruik van een echografische beoordeling van de jugulaire veneuze polsgolf (JVPW) als niet-invasief alternatief, waarbij de interne jugulaire ader fungeert als indicator van de rechterboezemdruk. Eerder onderzoek toont correlaties aan tussen jugulaire veneuze metingen en hemodynamische parameters, maar er zijn nog geen studies die JVPW hebben gekoppeld aan invasieve metingen bij patiënten met PAH. De studie hypotheetiseert dat de JVPW-kenmerken verschillen tussen patiënten met vermoedelijke pulmonale hypertensie (PH) en gezonde controles, en dat de JVPW-kenmerken reageren op (veranderingen in) invasieve cardiopulmonaire hemodynamica, specifiek de RV vuldrukken.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel om A-mode echografie te evalueren voor het beoordelen van JVPW-kenmerken als een niet-invasieve methode om gezonde proefpersonen te onderscheiden van patiënten met PAH, en om te beoordelen of veranderingen in JVPW samenhangen met veranderingen in RV vuldrukken als reactie op intraveneuze toediening van fysiologisch zout.

Onderzoeksopzet

Deze open-label, cross-sectionele observationele studie met een enkele interventiegroep zal patiënten met een verdenking op PH (alle Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) groepen) (n=15) vergelijken met gezonde controles die gematcht zijn op leeftijd en geslacht (n=15). De deelnemers worden gerekruteerd via doorverwijzingen en mond-tot-mond reclame. Patiënten ontvangen een RHC als onderdeel van de standaard klinische zorg, waarbij ze A-mode sonografische metingen van de JVPW zullen ondergaan in rust, en na IV zoutoplossing om verergering van PAH na te bootsen. Invasieve hemodynamische gegevens zullen worden vastgelegd tijdens beide JVPW-beoordelingen. De controles zullen alleen A-mode sonografische JVPW-metingen ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie brengt zeer laag extra risico met zich mee voor de patiëntengroep, aangezien de rechterhartkatheterisatie (RHC) onderdeel is van de standaard klinische zorg. De controlegroep loopt verwaarloosbaar risico, aangezien zij alleen een niet-invasieve beoordeling ondergaan; al met al zijn beide groepen goed beschermd door klinische protocollen en zorgvuldige selectie van deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, moet een proefpersoon aan alle van de volgende criteria voldoen:

- Leeftijd van 18 jaar of ouder
- Verwezen voor RHC zonder vasoreactiviteitstest (d.w.z. RHC zonder Flolan-procedure) in het Radboudumc, vanwege vermoedelijke pulmonale hypertensie (alle Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) groepen)
- In staat om de geïnformeerde toestemmingsprocedure uit te voeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan deze studie:

- Elke contra-indicatie voor IV zoutoplossing (d.w.z. gedecompenseerd hartfalen; ernstige perifere oedeem; ernstige leverziekte; hypernatriëmie; nierfunctie met eGFR<30)
- Onvermogen om echografisch onderzoek van de rechter IJV te ondergaan (d.w.z. significante/ onbehandelde halswonden of andere dermatologische aandoeningen)
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2024
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL87880.091.24