

Exocriene pancreas functie na cardiale resynchronisatietherapie

Gepubliceerd: 01-02-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de invloed van CRT op exocriene pancreas functie te bepalen. De secundaire doelstellingen zijn: 1. Om de verschillen in exocriene pancreas functie tussen CRT responders en non-responder te bepalen 2. Om het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50583

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEX-CRT

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: afdeling cardiologie UMCG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale resynchronisatietherapie, Exocriene pancreasinsufficiëncie, Hartfalen, Ondervoeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de verandering in fecale elastase-1 (pg/g) en voedingsstatus voorafgaand en 6 maanden na CRT

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn:

- Het verschil in FE-1 tussen responders en non-responders op CRT
- Het verschil in prevalentie tussen exocriene pancreas insufficiëntie, gedefinieerd als fecale elastase-1 (FE-1) <200 pg/g, tussen responders en non-responders op CRT
- De associatie tussen exocriene pancreas insufficiëntie gedefinieerd als, fecale elastase-1 (FE-1) <200 pg/g voorafgaand aan implantatie en respons op CRT
- De associatie tussen de mate van respons op CRT (verandering in LVESV) en FE-1

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen (HF) is een klinisch syndroom dat het gevolg is van een functionele of structurele beperking, waarbij het hart niet meer in staat is om voldoende bloed rond te pompen om aan de systemische behoeften te voldoen. Uiteindelijk leidt dit tot eindorgaan dysfunctie waarbij de nieren, lever, hersenen en darmen reeds zijn onderzocht. De invloed van deze hemodynamische veranderingen

op de pancreas is onvoldoende bestudeerd. Dit is opvallend omdat de pancreas bijzonder gevoelig is voor hypoperfusie en congestie. Hoewel conclusieve data ontbreekt, lijkt HF te resulteren in exocriene pancreasinsufficiëntie (EPI); dit zou mogelijk leiden tot verdere klinische achteruitgang als gevolg van verminderde spijsvertering en ondervoeding.

Cardiale resynchronisatietherapie (CRT) is een effectieve methode om HF met verminderde ejectiefractie (HFrEF) waarbij er sprake is ventriculaire dyssynchronie te behandelen. CRT verbetert de cardiale efficiëntie door een betere temporele coördinatie van linkerventrikel activatie en contractie, wat resulteert in een groter hartminuutvolume en verbetering van mitralisklep insufficiëntie en vullingsdrukken (19-22). CRT heeft systemische effecten, wat resulteert in verbeterde overleving, minder HF-gerelateerde ziekenhuisopnames en verbeterd eindorgaan functioneren. Helaas respondeert ongeveer een derde van de ontvangers niet op CRT (*non-responders*).

Non-respons op CRT wordt gekenmerkt door weinig hemodynamische verbetering en mogelijk verdere klinische achteruitgang. Idealiter verbetert CRT eindorgaan functie; eerdere studies onderbouwde dit middels nierfunctie na CRT, wat gebruikt kan worden als indicatie voor respons op therapie. Andere orgaansystemen lijken ook te reageren op therapie, maar zijn in de huidige wetenschappelijke literatuur onvoldoende gerapporteerd.

De snelle hemodynamische veranderingen die als gevolg van CRT optreden maken het een interessante interventie om de effecten van HF op de pancreas te bestuderen. Gezien de voorgestelde gevoeligheid van de (exocriene) pancreas voor hemodynamische variaties, wordt verondersteld dat een gunstige respons op CRT wordt weerspiegeld door een verbeterde exocriene pancreasfunctie. Het doel van deze studie is om het effect van CRT op de exocriene pancreas te onderzoeken en om CRT-responders en non-responders te vergelijken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de invloed van CRT op exocriene pancreas functie te bepalen.

De secundaire doelstellingen zijn:

1. Om de verschillen in exocriene pancreas functie tussen CRT responders en non-responder te bepalen
2. Om het verschil in exocriene pancreas insufficiëntie functie tussen CRT responders en non-responder te bepalen
3. Om de associatie tussen de aanwezigheid van exocriene pancreas insufficiëntie voorafgaand aan CRT en uiteindelijke respons te bepalen
4. Om de associatie tussen de mate van respons op CRT en verandering markers van exocriene pancreas functie te bepalen

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een single center prospectieve observationele studie uitgevoerd in het UMCG. In totaal zullen er 60 patiënten die geaccepteerd zijn voor transveneuze CRT implantatie geïnccludeerd worden.

Het reguliere CRT protocol in dit centrum bestaat uit bloedafname en elektrocardiografie voorafgaand aan de implantatie en 6 maanden na de ingreep.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden belast met non-invasieve metingen voorafgaand en 6 maanden na CRT. De resultaten van dit onderzoek geven belangrijk inzicht in het effect van hartfalen op de alvleesklier. Hiernaast kan deze studie inzicht geven in indicatoren van respons op CRT.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

- (1) leeftijd ≥ 18 jaar
- (2) geaccepteerd voor de novo transveneuze CRT-(D/P) implantatie in het UMCG in verband met chronisch hartfalen
- (3) verkrijgen van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) aandoeningen van de pancreas waaronder acute of chronische pancreatitis en maligniteiten
- (2) chronische leverziekte or ernstig gestoorde lever functie met ASAT and/or ALAT $> 3 \times$ de normaalwaarde
- (3) congenitale metabole afwijkingen
- (4) taaislijmziekte
- (5) inflammatoire darmziekten
- (6) prikkelbaredarmsyndroom
- (7) eerdere bariatrische chirurgie
- (8) zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2022
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL79324.042.21