

Veranderde rechterhart volumes en functie als gevolg van stoppen met diuretica in pulmonale hypertensie

Gepubliceerd: 15-11-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het beoordelen van het effect van diuretica op de functie en volume van het rechter hartshelft in pulmonale hypertensie patiënten

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51476

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van diuretica op het rechterhart

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

pulmonale hypertensie, rechter hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diuretica, Pulmonale hypertensie, Rechterhart functie, Rechterhart volumes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Volumes: rechter atrium eind reservoir volume, rechter atrium volume na actieve

lediging, rechter atrium volume na passieve lediging. rechter ventrikel eind

diastolisch volume. rechter ventrikel eind systolisch volume

Functie: rechter atrium reservoir volume, rechter atrium actieve lediging

volume, rechter atrium passieve lediging volume. rechter ventriculaire ejectie

fractie.

contractiliteit: rechter atrium en rechterventrikel rek en NT-proBNP

Secundaire uitkomstmaten

Andere studie parameters: gewicht, 6 minuten loopafstand, natrium, kalium,

creatinine, slagvolume, flow

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met pulmonale arteriële hypertensie (PAH) en / of chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) met tekenen van congestief rechter hartfalen worden behandeld met diuretica 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) en rechter atrium (RA) van patiënten gediagnostiseerd met PAH of CTEPH zijn echter niet eerder bestudeerd. Daarom onderzoeken we in deze studie de effecten van diuretica op de rechter ventrikel en rechter atrium volumina, functie en contractiliteit.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van het effect van diuretica op de functie en volume van het rechter harthelft in pulmonale hypertensie patiënten

Onderzoeksopzet

interventie onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij patiënten wordt de gebruikelijke dosis diuretica zoals voorgeschreven door de behandelend arts tijdelijk stop gezet gedurende 1 week.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt bestaat uit twee extra bezoek aan het ziekenhuis waarbij een MRI scan, 6-minuten looptesten, veneuze punctie (6ml) en gewicht wordt gewogen. Dit zal maximaal twee keer twee uur in beslag nemen. Wanneer metingen al zijn gedaan voor routine follow-up zullen alle onderzoeker nog 1 maal uitgevoerd moeten worden.

Wij verwachten dat stoppen van diuretica gedurende 1 week op een verantwoorde en veilige manier kan in klinisch stabiele patiënten. Stoppen van diuretica heeft als risico dat het kan zorgen voor een groter circulerend volume resulterend in een volume overload in het rechter ventrikel (RV) wat kan leiden tot milde klinische verslechtering als gevolg van RV dysfunctie. Dit zal zich uiten als milde klachten zoals enkeloedeem, ascites en een toename in lichaamsgewicht. Deze zijn volledig reversibel door diuretica te gebruiken zoals eerder voorgeschreven door de behandelend arts. Het risico op een cardiovasculair event is verwaarloosbaar klein aangezien het gaat om klinisch stabiele PH patiënten zonder comorbiditeiten als systemische hypertensie en nierfalen. Daarnaast wordt diuretica momenteel alleen gegeven om secundaire effecten van rechtsfalen te behandelen (vochtophopen). Hierdoor is de verwachting dat alleen de vochtophopen kunnen zorgen voor extra ongemakken van de patiënt. De verwachte toename in preload en wandspanning als gevolg van het stoppen van diuretica zal alleen zorgen voor de vochtophopen. Omdat er geen sprake zal zijn van een linkszijdige decompensatie zal er geen vochtophopping achter de longen zijn waardoor patiënten niet te maken zullen krijgen met benauwdheid of een verminderde inspanningstolerantie.

Het maken van MRI-scans is routine in het VUmc waar vrijwel geen risico aan zit. Op eventuele risico's worden voorafgaand gescreend aan de hand van een MRI vragenlijst waarin gericht wordt gevraagd naar contra-indicaties voor een MRI zoals claustrofobie of metaalhoudende implantaten. Patiënten bekend met contra-indicaties voor MRI worden uitgesloten van deelname aan het onderzoek. Patiënten die meedoen aan het onderzoek kunnen ongemak ervaren als gevolg van de duur van MRI-scan welke kan oplopen tot 1 uur.

6-minuten-looptest zal geen risico of ongemak met zich meebrengen.
veneuze bloedafname zal als pijnlijk kunnen worden ervaren door de patiënten.
Er zijn verder geen risico's verbonden aan veneuze bloed afnamen.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

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)

- Gediagnosticeerd met idiopathische PAH, erfelijke PAH, geïnduceerde PAH
of CTEPH volgens de pulmonale hypertensie richtlijnen van de ESC/ERS

- Minimale dosis van 40 mg furosemide of 1 mg bumetanide per dag
- NYHA classificatie II
- Leeftijd > 18 en < 80 jaar
- In staat om informed consent te begrijpen en te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwanger zijn
- Onvermogen om Informed Consent te verstrekken
- Verandering in PAH specifieke therapie binnen 3 maanden voor stoppen van diuretica
- Verandering in dosis van elke andere medicatie
- Opgenomen in het ziekenhuis voor een acute decompensatie binnen een jaar voor stoppen met diuretica
- Een van de volgende comorbiditeiten: ongecontroleerde systemische hypertensie (>140/90 mmHg), Nier falen (eGFR < 30), recente diagnose van een longembolie (binnen 6 maanden voorafgaand aan de studie)
- Contra-indicatie voor CMR
- Claustrofobie
- Geïmplanteerde defibrillator of pacemaker
- cochleair implantaat
- PH door enige andere oorzaak dan toegestaan volgens de inclusie criteria
- Bekende geschiedenis van non-compliance gezien therapieën

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-01-2023
Aantal proefpersonen:	17
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2022
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	NL81354.029.22