

Portale druk bij Patiënten met Hartfalen: een pilot studie

Gepubliceerd: 12-12-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Primaire Doelstelling: Om data te verzamelen over portale druk in een cohort van patiënten met hartfalen (HF) zonder hepatopathie
Secundaire Doelstelling(en): Om data te verzamelen over de drukgradiënt van de hepatische venen in een HF-cohort zonder...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57225

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PoP-HF

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: afdeling cardiologie UMCG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alvleesklier, Hartfalen, Nieren, Portale druk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat betreft de portal druk gradiënt (HPVG).

HPVG geeft het verschil tussen de ingeklemde hepatische veneuze druk (WHVP) en de vrije hepatische veneuze druk (FHVP) weer. De WHVP wordt gemeten door de v. hepatica af te sluiten door middel van het opblazen van een ballon (wiggedruk), terwijl FHVP wordt gemeten zonder deze ballon op te blazen.

De normale HPVG-waarde ligt tussen 1 en 5 mmHg. Een waarde boven deze range duidt op verhoogde portale druk. Patiënten met portale hypertensie kunnen worden ingedeeld in twee hoofdgroepen: mild of subklinisch (≥ 6 tot 9 mmHg) en klinisch significante portale hypertensie (≥ 10 mmHg).

Secundaire uitkomstmaten

- De associatie tussen de portale drukgradiënt (HPVG) en nierfunctie (eGFR).
- De associatie tussen HPVG en fecale elastase (FE-1)/aanwezigheid van exocriene pancreasinsufficiëntie (EPI).
- De associatie tussen HPVG en andere hemodynamische parameters (pulmonale capillaire wiggedruk (PCWP), rechter atrium druk (RAP), a. pulmonalis druk (PAP) verkregen tijdens hartkatheterisatie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen (HF) is een complex klinisch syndroom als gevolg van een structurele en/of functionele afwijking van het hart, wat resulteert in verhoogde intracardiale drukken en/of onvoldoende cardiale output in rust of tijdens inspanning. De pathofysiologie van de progressie van HF is complex en bestaat

uit hypoperfusie en ongeremde neurohormonale veranderingen, sympathische activatie en systemische congestie. Abdominale congestie manifesteert zich bij een aanzienlijk deel van de HF patiënten en er is steeds meer bewijs voor de rol ervan bij de ziekteprogressie.

Het abdominale, 'splanchnische', veneuze systeem is het grootste reservoir in het menselijk lichaam. Splanchnische venen zijn uiterst flexibel en reageren op sympathische en angiotensine-modulatie en zijn dus in staat om veranderingen in het circulerende bloedvolume te bufferen. Bij HF wordt dit systeem door langdurige congestie en neurohormonale activatie maladaptief, wat leidt tot herverdeling van het effectieve circulerende volume en verhoogde vullingsdrukken van het hart, waardoor gedecompenseerd (acuut) HF wordt verergerd.

De afvloed van het splanchnische circulatie verloopt via het portale systeem, wat inhoudt dat, in afwezigheid van (cirrotische) leverziekte, de portale drukken een afspiegeling zijn van de veneuze druk in het abdominale compartiment en vice versa. Voor zover wij weten, zijn er geen studies die de portale druk gemeten hebben bij patiënten met HF zonder (vermoedelijke) hepatopathie. Dit is opvallend gezien de toenemende aandacht voor abdominale congestie bij HF en de klinische verslechtering (ontsteking, elektrofysiologische afwijkingen en ondervoeding) die gepaard gaat met portale hypertensie. Bovendien zijn rechtszijdige drukken de belangrijkste voorspeller van cardiale cachexie en (onafhankelijk) gerelateerd aan disfunctie van abdominale organen zoals de nier, darm en alvleesklier. Wij vermoeden dat portale hypertensie, wellicht nog meer dan centrale veneuze hypertensie, in staat is om orgaandisfunctie bij HF te veroorzaken.

Gegevens over de associatie tussen splanchnische en systemische hemodynamiek en klinische status/orgaandisfunctie zouden nieuwe inzichten kunnen bieden in de rol van het abdominale compartiment bij (congestief) HF. Het doel van deze studie is om hemodynamische metingen van portale druk bij HF te verstrekken en dit te relateren aan klinische status en orgaan (dys)functie. We zijn specifiek geïnteresseerd in de impact van portale druk op de nier en alvleesklier.

Doel van het onderzoek

Primaire Doelstelling:

Om data te verzamelen over portale druk in een cohort van patiënten met hartfalen (HF) zonder hepatopathie

Secundaire Doelstelling(en):

Om data te verzamelen over de drukgradiënt van de hepatische venen in een HF-cohort zonder hepatopathie

Om data te verzamelen over nierfunctie bij patiënten met HF zonder hepatopathie

Om data te verzamelen over exocriene pancreasfunctie bij patiënten met HF zonder hepatopathie

Om portale drukken te relateren aan systemische rechts/linkszijdige hemodynamische parameters

Onderzoeksopzet

Dit betreft een cross-sectioneel-, single-center-, pilotstudie. Deze studie includeert patiënten die een rechterhartkatheterisatie ondergaan voor de evaluatie van hartfalen (HF). In het kader van deze studie worden extra metingen van portale druk verricht.

Rechterhartkatheterisatie in het UMCG wordt uitgevoerd door middel van het inbrengen van een sheath en een Swan-Ganz-katheter via de v. femoralis of jugularis onder lokale anesthesie. In het kader van deze studie worden extra metingen van portale druk verricht door (bovengenoemde) katheter onder röntgengeleiding in de v. hepatica in te brengen. De hepatische veneuze "wiggedruk" druk (WHVP) wordt verkregen door een ballon op te blazen, waardoor de bloedstroom wordt geblokkeerd. Deze druk komt overeen met de portale druk. Daarna wordt de ballon leeggelaten en wordt de vrije hepatische veneuze druk (FHVP) gemeten. Het verschil tussen de FHVP en WHVP komt overeen met het portale drukgradiënt. In totaal zullen 30 proefpersonen worden opgenomen in deze pilotstudie.

Inschatting van belasting en risico

Een voordeel is dat proefpersonen inzicht zullen verkrijgen in de portale druk en pancreas-/nierfunctie.

Er zijn geen extra risico's verbonden aan de metingen die voor deze studie nodig zijn. Het nadeel is dat de katheterisatie mogelijk langer kan duren (ongeveer 5 minuten), dat dit gepaard kan gaan met extra straling, en dat er ontlasting verzameld zal worden.

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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Schriftelijke informed consent verkregen
- Gepland voor rechterhartkatheterisatie voor analyse van hartfalen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leverziekte of -dysfunctie, inclusief ASAT en/of ALAT > 3 x de bovengrens van normaal (ULN)
- Dialyse-behoeftig of geschatte GFR < 20 ml/min/1,73 m² volgens (CKD-Epi berekening)
- Pancreasziekten, waaronder acute pancreatitis, chronische pancreatitis en alvleesklierkanker
- Congenitale metabole ziekte
- Cystic fibrosis
- Zwangerschap
- (verdenking op) pericarditis constrictiva
- Verdenking op pulmonale hypertensie primair geassocieerd met hypoxie en longziekte (groep 3 pulmonale hypertensie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2024

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2024

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

CCMO

ID

NL86332.042.24