

Symptomatische verbetering door peritoneaal dialyse bij patienten met eind-stadium hartfalen.

Gepubliceerd: 05-02-2010 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het verbeteren van de klinische symptomen bij patienten met ernstig chronisch hartfalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38127

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Peritoneaal dialyse bij chronisch hartfalen.

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

decompensatio cordis, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Baxter,Eigen inzet maatschappen Interne Geneeskunde en Cardiologie van deelnemende centra,Roche Nederland BV (staat niet onder Farmaceutische Industrie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch hart falen, Nierfunctie, Peritoneaal dialyse, Symptomatische verbetering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1a. Reductie in NYHA classificatie van symptomen van Hartfalen 8 maanden na start van PD therapie met 2 x daags Extraneal.
- 1b. Belasting tgv chronisch hart falen: gemeten als afname van het aantal slechte dagen(aangegeven door de patient in een dagboekje; inclusief dagen dat patient voor hartfalen moet worden opgenomen en inclusief sterfte-dagen) 8 maanden na start van PD therapie met 2 x daags Extraneal.

Secundaire uitkomstmaten

2. Kwaliteit van leven gemeten als algemene status met de Short-Form 36.
3. Kwaliteit van leven gemeten als ziekte-specifieke status met de Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire.
4. VO2max gemeten met de gestandaardiseerde 6-minuten wandel test.
5. Aantal en lengte van (re)hospitalsaties voor CHF, alsmede het totaal aantal hospitalisaties.
6. (Toename) in optimale medicatie: dosering van ACEI, ARB, spironolacton (totale dosis/dag).
7. Overleving!: proefpersonen levend op 8 maanden en daarna, Kaplan Meier, lengte van leven, doodsoorzaken.
8. Cardiovasculair: - verbetering in de 6 minuten wandel test;

- afname in LVH / LVM

9. Renaal/PD: - Urine eiwit, urine biomarkers: (KIM-1, NGAL, NAG);

- Rest nierfunctie (ureum +

kreatinine klaring), KT/V

- GFR / ERPF / FF met

iothalamate/hippuran bepaling

10. Volume status: - extracellulair volume met iothalamate

- bio-impedantie

11. Neurohumoraal: - veranderingen in: PRA, Aldosteron, NT-proBNP, ADH,

osmolaliteit

- afname in perifere vaatweerstand

12. Inflammatoir: - hsCRP, cytokines

13. Nutritiel: - albumine

- lipiden spectrum

14. Kosten/ effectiviteit van de PD-behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch hartfalen is een ernstig invaliderende ziekte die in toenemende mate voorkomt. De psychosociale belasting en de medische kosten zijn hoog. Medicamenteuze therapie is sterk verbeterd maar kent zijn grenzen. Peritoneaal dialyse lijkt beloftevol in het aanmerkelijk verbeteren van de invaliderende symptomen en daarmee de kwaliteit van leven. Mogelijk kunnen ook de grenzen van de medicamenteuze therapie met behulp van peritoneaal dialyse worden verlegd en daarmee in de toekomst de kwaliteit van leven verder worden verbeterd. Gerandomiseerde studies ontbreken, er zijn geen systematische observaties en wij weten niet bij welke patienten met chronisch hartfalen wij peritoneaal dialyse

zouden moeten aanbieden en in welke vorm dit het beste zou kunnen.

Doel van het onderzoek

Het verbeteren van de klinische symptomen bij patiënten met ernstig chronisch hartfalen.

Onderzoeksopzet

Multi-centre, Open, parallel.

Het vergelijken van 2 peritoneaal dialyse schema's (met Extraneal) met standaard medicamenteuze therapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Peritoneaal dialyse met Extraneal.

Inschatting van belasting en risico

De ernst van de ziektesymptomen in het zicht van een slechte prognose is groot. Ten gevolge van de onderliggende conditie is te verwachten dat er meerdere events zullen zijn.

Het grootste risico bij dit onderzoek is gerelateerd aan het operatie risico bij het endoscopisch-operatief plaatsen van de PD-catheter. Dit gebeurt echter standaard bij een ander groep patiënten, namelijk die met nierfalen die een vergelijkbaar of mogelijk groter risicoprofiel heeft: zij hebben niet alleen nierfalen, maar bijna altijd ook al een ernstiger vorm van hartfalen. De in die groep waargenomen risico's zijn niet uitvlakbaar maar treden in de praktijk gelukkig toch niet vaak op. Een ander risico gerelateerd aan de PD-catheter is het optreden van peritonitis. Bij patiënten met nierinsufficiency kan een peritonitis bijna altijd behandeld worden met antibiotica zonder verdere complicaties.

Soms kan er sprake zijn van het niet functioneren van de catheter.

Daarnaast wordt van de proefpersonen gevraagd een aantal malen naar de polikliniek te komen voor extra onderzoeken. In alle groepen zijn er 5 studiedagen: op baseline, en na 1, 2, 5, en 8 maanden. Op deze dagen vind een lichamelijk onderzoek en laboratorium onderzoek (serum en 24-uurs urine verzameling) plaats, evenals meting van het extracellulair volume met bio-impedantie en van de perifere vaatweerstand met een bloeddrukmeter. Vragenlijsten worden ingevuld op baseline en na 2, 5, en 8 maanden; exacte meting van het extracellulair volume en de nierfunctie op baseline en na 2 maanden; een 6-minuten wandeltest en een echocardiogram worden gedaan op baseline en na 8 maanden. Bovendien wordt de proefpersonen gevraagd elke dag hun ervaren conditie uit te drukken in een cijfer van 1 tot 4. In de

interventiegroepen vinden nog 7 extra polikliniek bezoeken plaats ter controle; deze bezoeken zijn kort (15 minuten) en zijn conform de normale procedure en frequentie bij nierinsufficiënte patiënten met peritoneaal dialyse.

De verwachting is dat deze belasting goed gedragen kan worden in het perspectief van de (grote) verbetering van de symptomen en de afname in het aantal ziekenhuisopnames. Bovendien zouden de patiënten ook in de standaard medische behandeling (als zij niet in het onderzoek meedoen) frequent poliklinisch gecontroleerd worden om hun ernstige conditie te kunnen controleren.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9700 RM
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9700 RM
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)

Patienten met hartfalen, NYHA klasse 3-4:

1. Leeftijd > 18 jaar.
2. Refractair linker ventrikel hartfalen: LVEF < 30%.
3. Afnomen nierfunctie: eGFR < 60 ml/min, als gemiddelde van de laatste drie bepalingen.
4. Klinisch overvuld: dyspnoe NYHA III-IV, oedeem en/of ascites.
5. Chronisch hartfalen in de laatste 6 maanden ondanks evaluatie en optimalisatie door een cardioloog.
6. Patient is op optimale cardiologische medicatie, die stabiel is gedurende ten minste 4 weken.
7. Geschikt voor PD.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Hypotensie (SBP < 100 mmHg / MAP < 70 mmHg).
2. Instabiele AP of een verhoogde troponine-I spiegel > 0,4 ug/l gedurende de laatste 3 maanden of > 1 ug/l gedurende de laatste 6 maanden.
3. Contraindicaties voor PD (bv. visuele handicap, sociaal).
4. Leverfalen.
5. COPD Gold klasse IV.
6. Maligniteit met levensverwachting < 2 jaar.
7. Non-compliant.
8. Geen informed consent.
9. Beperkende geestelijke gezondheid.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 02-06-2010
Aantal proefpersonen: 45
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Extraneal
Generieke naam: icodextrine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-02-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-02-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-02-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-02-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek

(Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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
EudraCT	EUCTR2009-017711-15-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01124227
CCMO	NL29197.099.09