

Exocriene pancreasinsufficiëntie in hartfalen

Gepubliceerd: 29-11-2021 Laatste bijgewerkt: 03-06-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de prevalentie van exocriene pancreas insufficiëntie in een gevorderd hartfalen populatie te bepalen. De secundaire doelstellingen zijn:- Om de associatie tussen exocriene pancreas functie en markers van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50432

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEXI-HF

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 cachexie, Exocriene pancreasinsufficiëntie, Hartfalen, Ondervoeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de prevalentie van EPI, gedefinieerd als, fecale elastase-1 (FE-1) $< 200 \mu\text{g/g}$ in de gevorderd hartfalen populatie vergeleken met controles

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn:

- De associatie tussen FE-1 en NT-proBNP
- De associatie tussen FE-1 en patiënt-gerapporteerde uitkomst
- De associatie tussen FE-1 en vitamine status
- De associatie tussen FE-1 en verminderde eetlust
- De associatie tussen FE-1 en significant gewichtsverlies ($> 5\%$ gedurende de afgelopen 6 maanden)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is een complexe aandoening waarbij het hart niet meer in staat is om voldoende bloed rond te pompen om aan de behoeften van het perifere weefsel te voldoen. Dit resulteert in congestie en/of hypoperfusie en een systemische neurohormonale en inflammatoire reactie. Uiteindelijk leidt dit tot eind-orgaan dysfunctie waarbij de nieren, lever, hersenen en darmen reeds bestudeerd zijn. De invloed van deze hemodynamische veranderingen op de pancreas is nog niet goed onderzocht. Dit is opvallend omdat het abdominaal compartiment en de pancreas bijzonder vatbaar zijn voor congestie en

hypoperfusie.

De pancreas is primair een exocriene klier, welke verantwoordelijk is voor de uitscheiding van digestieve enzymen en bicarbonaat in de proximale duodenum. Er lijkt een leeftijdsafhankelijke afname van exocrien pancreas parenchym, welke gerelateerd lijkt aan hypoperfusie. Ondanks een tekort aan studies lijkt hartfalen geassocieerd met exocriene pancreas insufficiëntie (EPI). EPI resulteert in een verminderde spijsvertering en absorptie van de voeding. In gevorderd hartfalen zou EPI de ontwikkeling en consequenties van cardiale cachexie, een onafhankelijke prognostische voorspeller, kunnen versnellen. Helaas is de prevalentie en consequentie van EPI in een gevorderd hartfalen populatie nog niet onderzocht.

Er wordt verondersteld dat hartfalen geassocieerd is met congestie van de pancreas wat resulteert in EPI en daarmee verminderde eetlust en cardiale cachexie. Het doel van deze studie is om de prevalentie van EPI in een hartfalen populatie te onderzoeken en dit te relateren aan markers van verminderde eetlust en congestie. Dit zou kunnen leiden tot inzicht in hartfalen-gerelateerde eind-orgaan dysfunctie en bijdragen aan dieet interventie of enzym suppletie in de hartfalen populatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de prevalentie van exocriene pancreas insufficiëntie in een gevorderd hartfalen populatie te bepalen.

De secundaire doelstellingen zijn:

- Om de associatie tussen exocriene pancreas functie en markers van hartfalen te bepalen
- Om de associatie tussen exocriene pancreas functie en patiënt-gerapporteerde uitkomst te bepalen
- Om de associatie tussen exocriene pancreas functie en vitamine status te bepalen
- Om de associatie tussen exocriene pancreas functie en verminderde eetlust te bepalen
- Om de associatie tussen exocriene pancreasfunctie en het voorkomen van gewichtsverlies te bepalen

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een single center, cross-sectioneel, case-controle, observationele studie. In totaal zullen er 30 patiënten met gevorderd hartfalen in het UMCG geïncludeerd worden. Deze groep wordt gematcht aan 30 controles met mild hartfalen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden belast met additionele bloedafname, fecale-elastase test, en een tweetal vragenlijsten. Er zijn geen risico's verbonden aan deze studie.

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) verkrijgen van informed consent
- (3) de hartfalen groep moet voldoen aan de ESC criteria voor gevorderd hartfalen. In de controle group dient er sprake te zijn van mild hartfalen (NYHA I/II, AHA stadium C)

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 > 3x de normaalwaarde
- (3) congenitale metabole afwijkingen
- (4) taaislijmziekte
- (5) inflammatoire darmziekten
- (6) prikkelbaredarmsyndroom
- (7) eerdere bariatrische chirurgie
- (8) zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-02-2022
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2021

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	NL78998.042.21