

Pragmatisch urine zout gestuurd behandel algoritme in acuut hartfalen

Gepubliceerd: 23-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Wij hebben recent aangetoond dat de hoeveelheid zout in de urine gebruikt kan worden om het effect van de lisdiuretica op het vocht bij patiënt met hartfalen vast te stellen. Er is zelfs bewijs dat de hoeveelheid zout in de urine twee uur na het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55107

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PUSH AHF

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

acuut hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diuretica, Hartfalen, Natriurese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Natriurese na 24 uur en hartfalen hospitalisatie of overlijden binnen 6 maanden

Secundaire uitkomstmaten

Natriurese na 48 en 72 uur, lengte van ziekenhuisopname, percentage verandering in NT-proBNP na 48 en 72 uur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is een syndroom van ernstige moeheid en kortademigheid als gevolg van vochtophoring door onvoldoende pompwerking van het hart. Het aantal patiënten met hartfalen groeit exponentieel door het ouder worden van de bevolking en door verbeterde behandeling van patiënten met chronisch hartfalen. Patiënten die eenmaal zijn opgenomen met hartfalen hebben een grote kans om binnen korte tijd opnieuw te worden opgenomen. Meestal is de reden voor opname een toename van klachten die te maken hebben met het vasthouden van vocht ten gevolg van hartfalen. Er is op dit moment maar één behandeling beschikbaar voor het behandelen van het vocht bij hartfalen, namelijk lisdiuretica. Het is echter zo dat een groot deel van de opgenomen patiënten met vocht ten gevolg van hartfalen niet goed of onvoldoende reageert op deze behandeling en dat we nog niet goed weten hoe we dit tijdig kunnen herkennen of verbeteren. Patiënten die niet goed reageren op deze behandeling hebben een verhoogd risico om te overlijden of kort na opname opnieuw opgenomen te worden voor vocht ten gevolg van hartfalen. Het is mijns inziens daarom van groot belang om verder onderzoek te doen naar de behandeling van vocht bij hartfalen, hoe onvoldoende respons herkend kan worden en hoe we de respons kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Wij hebben recent aangetoond dat de hoeveelheid zout in de urine gebruikt kan worden om het effect van de lisdiuretica op het vocht bij patiënt met hartfalen vast te stellen. Er is zelfs bewijs dat de hoeveelheid zout in de urine twee uur na het toedienen van de eerste gift lisdiuretica een indruk geeft van het effect op de vochtuitscheiding in de daaropvolgende uren. Het doel van deze studie is om te onderzoeken of we het zout in de urine kunnen gebruiken om tijdig patiënten te identificeren die onvoldoende vocht kwijtraken op de bij

opname gestarte behandeling én of we de zoutuitscheiding kunnen verbeteren door aan de hand van het zout in de urine de behandeling aan te passen.

Wij verwachten dat de behandeling voor het vocht bij patiënten met acuut hartfalen welke aangepast wordt op de zoutwaarden in de urine zal leiden tot een betere en snellere afname van het vocht, maar ook zal leiden tot een kortere ziekenhuisopname en minder heropnames. Door dit onderzoek zullen we daarnaast meer inzicht krijgen in de behandeling van vocht ten gevolg van hartfalen en zullen we hopelijk in de toekomst patiënten met vocht bij hartfalen op een gepersonaliseerde wijze kunnen behandelen. Dit onderzoek heeft de potentie om een direct effect te hebben op de behandeling van vocht bij hartfalen en daarnaast een positief te hebben op de uitkomsten van patiënten met hartfalen.

Onderzoeksopzet

We zullen patiënten met hartfalen bij opname vragen of ze mee willen doen met deze studie en vervolgens randomiseren (onderverdelen) in twee groepen. De eerste groep krijgt de standaard behandeling voor vocht bij hartfalen zoals dit nu in heel Nederland wordt toegepast. De tweede groep krijgt een behandeling die gebaseerd en aangepast wordt op het zout in de urine.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Natriurese gestuurde therapie versus standaardbehandeling

Inschatting van belasting en risico

Deze studie heeft een relatief lage belasting en laag risico. Bij patiënten in de natriurese gestuurde groep zal op gezette tijden urine natrium bepaald worden. Bij patiënten met een katheter geeft dit geen extra belasting; patiënten zonder katheter zullen gevraagd worden op de gezette tijden plassen. Indien het urine natrium laag is, zal de behandeling aangepast worden wat mogelijk kan leiden tot hogere doseringen diuretica in de natriurese gestuurde groep. Risico's hierbij zijn het optreden van elektrolytstoornissen waarop nauw gemonitord zal worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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. Mannen of vrouwen ≥ 18 jaar oud
2. Primaire diagnose van acute/gedecompenseerd hartfalen zoals vastgesteld door de behandelend arts
 - a. Acuut hartfalen kan de novo of een exacerbatie van bestaand hartfalen zijn, en de diagnose wordt vastgesteld op basis van de criteria in de ESC HF richtlijn
3. Noodzaak tot toedienen van intraveneuze diuretica

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Benauwdheid primair veroorzaakt door een niet-cardiale oorzaak
2. Patiënten met ernstig nierfalen waarvoor hemodialyse of ultrafiltratie nodig is

3. Onvermogen om instructies op te volgen
4. Eerdere deelname aan deze studie
5. Elke andere medicatie aandoening die de patiënten een verhoogd risico geeft bij deelname of de studieresultaten zal beïnvloeden in de mening van de onderzoeker, of dat de onderzoeker ongeschikt vindt voor de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2021
Aantal proefpersonen:	310
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2021

Soort: Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT04606927
CCMO	NL75163.042.20