

1) Longfunctie in stabiel chronisch hartfalen (CHF). 2) COPD prevalentie, onder- en overdiagnostiek in stabiel CHF patiënten en onafhankelijke voorspellers van COPD. 3) Systemische inflammatie in COPD en stabiel CHF: is er een synergistisch effect?

Gepubliceerd: 10-09-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire doelen zijn 1) longfunctie in stabiel CHF, 2) COPD prevalentie, onder- en overdiagnostiek, 3) systemische inflammatie in stabiel CHF: is er een synergistisch effect bij combinatie met COPD?. Secundaire doelen zijn 1) onafhankelijke...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33134

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Longfunctie, COPD en systemische inflammatie in CHF.

Aandoening

- Overige aandoening
- Falen van de hartfunctie
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

1 - 1) Longfunctie in stabiel chronisch hartfalen (CHF). 2) COPD prevalentie, onder- ... 30-04-2025

chronische bronchitis/emfyseem, COPD

Aandoening

systemische inflammatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Maatschap longartsen te Rijnstate Ziekenhuis in Arnhem

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CHF, COPD, Inflammatie, Longfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Longfunctie afwijkingen in stabiel CHF, 2) COPD prevalentie, onder- en overdiagnostiek, 3) systemische inflammatie (hs-CRP, leukocyten, trombocyten, fibrinogeen, TNF-a, IL-6).

Secundaire uitkomstmaten

1) Voorspellers van COPD in CHF, 2) systemische inflammatie na standaard behandeling voor COPD: hs-CRP, leukocyten, trombocyten, fibrinogeen, TNF-a, IL-6, 3) associatie tussen inflammatoire markers en verschillende patiënt karakteristieken, 4) longfunctie afwijkingen na standard COPD behandeling, 5) kwaliteit van leven voor en na standaard COPD behandelig.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is slechts een geringe hoeveelheid aan literatuur betreffende longfunctie in stabiel chronisch hartfalen (CHF), ondanks het feit dat longfunctie afwijkingen een deel van de symptomen en beperkingen kunnen verklaren in deze groep patiënten. COPD komt vaak samen met CHF voor en het heeft een negatieve invloed op prognose van CHF en compliceert de diagnostiek en behandeling. Desondanks is de precieze prevalentie van COPD bij stabiel CHF nog steeds onbekend en COPD blijft nog vaak onderkend. Ten slotte, ondanks het feit dat COPD en CHF los van elkaar verhoogde mate van systemische inflammatie laten zien, is het onbekend of er een synergistisch effect bestaat wanneer beide ziektebeelden samen voorkomen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen zijn 1) longfunctie in stabiel CHF, 2) COPD prevalentie, onder- en overdiagnostiek, 3) systemische inflammatie in stabiel CHF: is er een synergistisch effect bij combinatie met COPD?. Secundaire doelen zijn 1) onafhankelijke voorspellers van COPD in stabiel CHF, 2) associatie van inflammatoire markers met verschillende patiënt karakteristieken, 3) het effect van standaard COPD behandeling op inflammatoire markers, longfunctie, kwaliteit van leven en dyspnoe.

Onderzoeksopzet

Dit is een dwars-doorsnedeonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen de volgende onderzoeken ondergaan: 2 bloedonderzoeken (bij het begin van het onderzoek en 1 maand later ter screening van stabiliteit middels NT-proBNP), X-thorax, longfunctie onderzoeken (spirometrie met reversibiliteit, body box en diffusiemeting) en meting van BMI. Ze zullen ook de MLHFQ, MRC dyspnoe schaal en Borg score vragenlijsten invullen. COPD de novo patiënten die hiervoor behandeld zullen worden, zullen na 3 maanden behandeling weer bloedonderzoek en longfunctie onderzoeken ondergaan en dezelfde vragenlijsten invullen. Patiënten die longfunctioneel tot COPD GOLD III behoren, zullen een arteriële bloedgas ondergaan om te beoordelen of ze in geval van respiratoire insufficiëntie toch tot GOLD IV klasse behoren. Deelnemers kunnen hun eerste bloedafname aansluitend aan het bezoek aan hun

cardioloog en/of hartfalen verpleegkundige doen en hoeven hier dus niet extra voor naar het ziekenhuis te komen. Het 2e bloedonderzoek en de X-thorax zal 1 maand later gebeuren. Binnen 2 dagen zal de deelnemer te horen krijgen na enkele aanvullende vragen (diuretica verandering, ziekenhuisopnames, gewichtstoename, NYHA classificatie verandering) of ze in aanmerking komen voor de studie. Na inclusie zullen de deelnemers op zeer korte termijn ingepland worden voor een gesprek met de onderzoekster en de rest van de onderzoeken. COPD de novo patiënten zullen 3 maanden later en eventueel hierna indien nodig gevolgd worden. De belasting van de studie betreft m.n. de tijd die patiënten moeten investeren. De bloedafnames kunnen hematomen tot gevolg hebben. Enkele bijwerkingen van de kortwerkende bronchusverwijder salbutamol, welke routinematig gebruikt wordt bij reversibiliteitstesten, zijn beschreven. Echter, deze bijwerkingen zijn meestal mild en voorbijgaand van aard. Het directe voordeel voor de patiënt om deel te nemen aan de studie is het vinden en behandelen van voorheen onbekende COPD. Verder zal een beter inzicht worden verkregen in de interactie tussen COPD en CHF.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
6815 AD, Arnhem
Nederland

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
6815 AD, Arnhem
Nederland

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)

- Stabiel chronisch hartfalen patiënten met links ventriculair systolische dysfunctie (LVEF < 40%) en/of diastolische dysfunctie (E/E* > 15 en LVEF > 50%)
- Poliklinische setting
- NYHA klasse I-IV
- 18 jaar of ouder
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die niet voldoen aan de inclusie criteria
- Patiënten die geen cooperatie kunnen verlenen of longfunctie onderzoeken kunnen ondergaan
- Andere ziekten die kunnen leiden tot obstructieve longfunctie: astma, cystic fibrosis
- Aandoeningen die kunnen leiden tot restrictieve longfunctie:
 - oPulmonaal: long chirurgie (lobectomie/pneumectomie), parenchymale neoplasmata, interstitiële longziekten, sarcoidosis, pneumoconiose, longabces, lobaire pneumonie, post-infectie verlittekening, atelectase, radiatie fibrose
 - oPleuraal: diffuse pleurale verdikking, mesothelioom, pleurale effusie, pneumothorax
 - oNeuromusculaire ziekten: ALS, poliomyelitis, myopathie, bilaterale diafragma paralyse, hoge ruggenmerg lesies, myasthenia gravis
 - oAbdominaal: obesitas (BMI > 35)
 - oPericardiaal: grote hoeveelheid pericard effusie
 - oGrote mediastinale processen
 - oCollageenvasculaire ziekten
- Maligniteit met slechte prognose (overleving < 6 maanden)
- Patiënten met actieve infectie of inflammatoire ziekte zoals reumatoïde artritis
- Patiënten die reeds meedoen in een andere studie binnen de cardiologie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-10-2009

Aantal proefpersonen: 369

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL27798.091.09