

Acute effecten van inspanning bij hartfalen - een exploratieve studie

Gepubliceerd: 23-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel van de studie is het bestuderen van de effecten van een matige- en hoog-intensieve inspanning op de antegrade en retrograde shear in de arteria brachialis bij patiënten met hartfalen in vergelijking met controles van vergelijkbare...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37247

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Acute effecten van inspanning bij hartfalen

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

decompensatio cordis, hart decompensatie, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Fysiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartfalen, Inspanning, Lokale doorbloeding, Shear stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Retrograde en antegrade shear van de arteria brachialis tijdens een fietstraining uitgedrukt in de oscillatoire index.

Secundaire uitkomstmaten

Temperatuurregulatie tijdens inspanning (kerntemperatuur en huidtemperatuur van de arm)

Hartfrequentie variabiliteit

Troponine concentratie

N-terminal B-type natriuretic peptide concentratie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De veroudering in de algemene populatie heeft ertoe geleid dat de prevalentie van chronische ziekten zoals hartfalen is toegenomen. Hartfalen (HF) is een syndroom wat gekarakteriseerd wordt door een aantal afwijkende zaken zoals een lage inspanningstolerantie, een gereduceerde inspannings-geïnduceerde bloeddorstrooming, endotheeldysfunctie en autonome dysfunctie, welke gekarakteriseerd wordt door een verhoogde sympatische activatie. Ondanks verbeteringen in de farmacologische therapie is HF nog steeds geassocieerd met een hoge morbiditeit en mortaliteit. Training is een veelbelovende therapie voor het verbeteren van symptomen en prognose in patiënten met hartfalen. Recente studies hebben aangetoond dat een hoog-intensieve interval training resulteert in een grotere verbetering in fysieke fitheid en prognose in patiënten met hartfalen dan een matig-intensieve training. Aangezien de acute locale en systemsche veranderingen in fysiologische parameters dé stimulus zijn voor vasculaire adaptaties na inspanningstraining, is een beter inzicht in deze veranderingen noodzakelijk om trainingsprogramma's voor mensen met hartfalen te optimaliseren.

Een van de belangrijkste stimuli voor vaatadaptaties is de inspannings-geïnduceerde verhoging van de shear stress in de active en inactieve regio's. In perifere geleidingsvaten varieert het bloeddorstrooming

patroon gedurende de cardiale cyclus. De grote antegrade component tijdens de systole wordt gevolgd door een retrograde component tijdens de diastole. De shear stress tijdens inspanning is een belangrijke stimulus voor vaatadaptaties, waarbij de antegrade component gerelateerd is aan een verbetering in vaatfunctie, terwijl de retrograde component geassocieerd is met een pro-atherogeen effect op het endotheel. Shear stress reacties tijdens twee verschillende trainingen in patiënten met hartfalen zijn nog niet eerder onderzocht.

Eerdere studies hebben aangetoond dat in gezonde vrijwilligers, een inspanning van de onderste extremiteiten (fietsen) geassocieerd is met een initiele verhoging van de retrograde flow in de arteria brachialis, mogelijk veroorzaakt door sympatische vasoconstrictie. Deze verhoging in retrograde flow verdwijnt in de latere fasen van inspanning wanneer de huidtemperatuur hoger wordt, wat resulteert in vermindering van retrograde shear rate. Patiënten met hartfalen hebben een verhoogde sympatische activiteit en een verstoorde thermoregulatie wat deze reacties kan vertragen. Deze andere reactie kan belangrijke implicaties hebben voor de ontwikkelen van trainingsprogramma's voor hartfalen patiënten. Voor zover wij weten, zijn de acute effecten van inspanning op de bloeddorstroming in de arm in patiënten met hartfalen, niet eerder onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het bestuderen van de effecten van een matige- en hoog-intensieve inspanning op de antegrade en retrograde shear in de arteria brachialis bij patiënten met hartfalen in vergelijking met controles van vergelijkbare leeftijd.

Onderzoeksopzet

De deelnemers zullen op 3 verschillende dagen de testen ondergaan. Na het uitvoeren van een maximale inspanningstest op dag 1, zullen de deelnemers op dag 2 en 3 twee verschillende fietstrainingen uitvoeren. De volgorde van de twee trainingen wordt gerandomiseerd. Zes uur voor de fietstrainingen nemen de deelnemers thuis een telemetrische temperatuurpil in welke kerntemperatuur kan meten. Net voor de fietstrainingen worden er kleine temperatuursensoren op de huid van de onderarm geplaatst, welke huidtemperatuur registreren. Na het inbrengen van een infuus, krijgen de deelnemers 10 minuten rust. Daarna zal een uitgangsmeting gedaan worden van de hartritmevariabiliteit, de hartfrequentie en de bloeddruk en wordt tevens het eerste bloedmonster uit het infuus afgenomen. Dezelfde metingen zullen worden uitgevoerd op specifieke momenten na de training ($t=0$, $t=30$ en $t=60$).

Tijdens de inspanning wordt de bloeddorstroming van de arteria brachialis met een Duplex echografie. De huidtemperatuur van de onderarm en de kerntemperatuur van het lichaam worden continu geregistreerd.

De twee inspanningssessie worden op het zelfde moment op de dag uitgevoerd en

onder dezelfde omstandigheden (>24 uur geen inspanning, >18 uur geen koffie/thee/alcohol/chocolade/vitamine C). De deelnemers krijgen de instructie mee om zo'n twee uur voor de meting wat te eten.

Dag 1 (2 uur)

- Medische screening
- Maximale inspanningstest

Dag 2 en 3 (2.5 uur)

- Er wordt een infuus geprikt in de arm voor herhaalde bloedafnames
- Een continue registratie van huid- en kern temperatuur wordt gestart
- Een uitgangsmeting van de harttritte variabiliteit, hartfrequentie en bloeddruk wordt gedaan
- Een bloedmonster wordt afgenomen via het infuus
- * De inspanningssessie wordt gestart. Hierbij zal met een echo-Doppler apparaat de bloeddorstrooming van de arteria brachialis tijdens het fietsen worden gemeten. Tevens zal de hartfrequentie continu geregistreerd worden.
- Na de inspanning wordt op t=0, t=3- en t=60 minuten de hartritme variabiliteit, de bloeddruk en hartfrequentie gemeten
- Na de inspanning wordt op t=0, t=30 en t=60 minuten een bloedmonster afgenomen via het infuus
- De continue registratie van huid- en kerntemperatuur wordt gestopt

Inschatting van belasting en risico

Het inbrengen van een infuus kan gepaard gaan met het ontwikkelen van een hematoom, welke restloos zal genezen.

Inspanning is niet geassocieerd met een gezondheidsrisico. Inspanning reduceert juist het cardiovasculaire risico. Een aantal studies heeft aangetoond dat de cardiale belasting tijdens een hoog-intensieve interval training niet verschillend is van de cardiale belasting tijdens een traditionele matig-intensieve belasting. Deze training is zonder problemen uitgevoerd bij patiënten met cardiovasculaire aandoeningen. Niettemin worden alle inspanningstrainingen uitgevoerd in de aanwezigheid van of onder de supervisie van een fysioloog en/of fysiotherapeut en/of arts. De aanwezigheid van een arts in de meetkamer is afhankelijk van de leeftijd en medische status van de deelnemer. De hartfrequentie wordt gedurende de hele training geregistreerd en alle training worden uitgevoerd binnen het UMC St Radboud. De trainingen vinden dus plaats onder gecontroleerde omstandigheden en medische assistentie is dus aanwezig.

De metingen van de bloeddorstrooming in de arm en de temperatuur metingen zijn niet geassocieerd met potentiële risico's.

De telemetrische temperatuurpil is sinds 22 jaar geregistreerd bij de FDA. Er zijn sindsdien 35.000 pillen gedistribueerd zonder dat er negatieve incidenten

zijn gemeld. Op de afdeling Fysiologie is er uitgebreide ervaring met het meten van de kerntemperatuur van het lichaam met deze pillen.

Op de afdeling Fysiologie is er uitgebreide ervaring met het uitvoeren van de testen van dit onderzoek (maximale inspanningstesten, hartslag variabiliteit metingen, metingen van de bloeddoorstroming en temperatuur monitoring). Alle procedures worden routinematig uitgevoerd op de afdeling Fysiologie en zijn in eerdere onderzoeksvoorstellen goedgekeurd door de medisch-etische commissie.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
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)

Patientengroep

- Hartfalen NYHA klasse II/III
- 18 jaar of ouder
- wilsbekwaam;Controle groep
- Geen voorgeschiedenis van cardiovasculaire aandoeningen of medicatie
- 18 jaar of ouder
- wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor het uitvoeren van een lichamelijk inspanning
- Ernstige comorbiditeit;Voor de telemetrische temperatuurspil zijn aanvullende exclusiecriteria geformuleerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-01-2013
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-11-2012

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	NL41067.091.12