

Hoog intensieve interval training na Cardiale Resynchronisatie Therapie: een gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 18-11-2010 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het voornaamste doel is te onderzoeken of HIT na CRT resulteert in een additionele toename van het maximaal inspanningsvermogen uitgedrukt in piekVo2. Nevensdoelen zijn het onderzoeken of HIT leidt tot een additionele toename van het submaximale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37928

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HIT-CRT

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

cardiale resynchronisatie therapie, Chronisch hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: stichting vrienden van het hart Zuidoost Brabant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale resynchronisatie therapie, Fysieke training, Hartfalen, Hartpompfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen van het maximale inspanningsvermogen uitgedrukt in veranderingen in piek Vo₂

Veranderingen in de cardiac output response tijdens inspanning

Secundaire uitkomstmaten

Onderzoeken naar de additionele effecten van HIT na CRT op:

- Linker ventrikelfunctie (linker ventrikel ejectie fractie, eind systolisch volume)
- Submaximaal inspanningsvermogen (mate van herstel van zuurstofopname na submaximale inspanning)
- Kwaliteit van leven (Minnesota living with heart failure Questionnaire)
- Skeletspier oxygenatie (NIRS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch hartfalen is een toenemend probleem in de Westerse wereld. In het laatste decennium is het duidelijk geworden dat implantatie van een biventriculaire pacemaker/ ICD, cardiale resynchronisatie therapie (CRT) leiden tot een substantiele verbetering van de cardiale functie en dientengevolge een verlaging van de morbiditeit en mortaliteit in deze patientencategorie. Eerder onderzoek liet zien dat de effecten van CRT ten aanzien van inspanningscapaciteit en kwaliteit van leven sterker kunnen verbeteren door het combineren van deze therapie met fysieke training. Echter, de optimale trainingsintensiteit is nog niet vastgesteld. In een recent onderzoek bij non-CRT hartfalen patienten, liet hoog intensieve interval training (HIT) zien

dat het superieur was ten opzichte van matig intensief in termen van verbetering van het skeletspiermetabolisme en de cardiale functie. Omdat de mechanismen van verbetering van de cardiale functie waarschijnlijk verschillend zijn, is onze hypothese dat HIT na CRT resulteert in een additief gunstig effect op de inspanningscapaciteit zowel door verbetering van skeletspiermetabolisme en perfusie, als door een additionele verbetering van de cardiale pompfunctie (in rust en tijdens inspanning)

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel is te onderzoeken of HIT na CRT resulteert in een additionele toename van het maximaal inspanningsvermogen uitgedrukt in piekVo₂.

Nevendoelen zijn het onderzoeken of HIT leidt tot een additionele toename van het submaximale inspanningsvermogen, kwaliteit van leven en linkerventrikelfunctie. Een ander doel is het onderzoeken van de (patho)fysiologische achtergronden van de additionele effecten van HIT na CRT door middel van metingen van cardiac output tijdens inspanning (pols contour analyse, LidCO) en skeletspieroxygenatie (NIRS)

Onderzoeksopzet

Prospectief enkel blind gerandomiseerd interventie onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

HIT wordt 3 keer per week gedurende twaalf weken uitgevoerd en bestaat uit 4 intervallen van 4 op een ergometer op 85-95% van de piek aërobe capaciteit (piek Vo₂). De intervallen worden afgewisseld met 3 minuten actieve pauzes op 50-70% van de piek Vo₂. Na elke HIT sessie zullen de patiënten deelnemen aan de reguliere spierkracht training op matige intensiteit. Het volledige programma staat onder toezicht van gekwalificeerde fysiotherapeuten

Inschatting van belasting en risico

Er zijn tot op heden geen nadelige effecten bekend van fysieke training bij patiënten met CRT. Daarentegen liet fysieke training een additionele verbetering zien van het maximaal inspanningsvermogen, spierkracht en kwaliteit van leven. Het HIT programma dat gebruikt zal worden in dit onderzoek is nog niet onderzocht bij patiënten met CRT. Het is echter uitvoerig getest bij andere populaties zoals oudere patiënten met chronisch hartfalen en patiënten met coronairlijden zonder enige gedocumenteerde nadelige effecten.

Om potentiële risico's van fysieke training te reduceren zullen alle patiënten een maximale inspanningstest met ademgas analyse ondergaan.

Drempels van het CRT apparaat voor anti tachycardie pacing en defibrillatie zullen substantieel boven de maximale hartslag verkregen tijdens de maximale

inspanningstest liggen.

Training sessies zullen worden uitgevoerd in een klinische setting onder toezicht van getrainde fysiotherapeuten

Cardiac outputmetingen met LidCO vereist een intra-arteriele lijn. Het inbrengen van een arteriële lijn tijdens gecontroleerde omstandigheden is een relatief veilige procedure. De incidentie van permanente ischemie van de hand is 0.09%. Bij patiënten die orale antistolling gebruiken, zal de dosering tijdelijk worden aangepast in overleg met de trombosedienst om het bloedingrisico te verkleinen.(INR<1,5)

Dit risico weegt ons inziens niet op tegen de wetenschappelijke meerwaarde van het onderzoek en de potentiële klinische toepassing.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De run 4600
5504 DB Veldhoven
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De run 4600
5504 DB Veldhoven
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)

Informed consent

Systolisch hartfalen ten gevolge van ischemische cardiomyopathie (door een of meerdere hartinfarcten, bevestigd door echocardiografie) of gedilateerde cardiomyopathie (geen voorgeschiedenis van infarct, geen aanwijzing voor ischemie, geen aangeboren hartafwijking en geen ernstige klepafwijking)

Linkerventrikel ejectie fractie <35% voor CRT

NYHA klasse II of III voor CRT

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Myocardinfarct of instabiele angina pectoris minder dan 3 maanden geleden

Klinische tekenen van gedecompenseerd hartfalen

Ventriculaire tachycardie of ischemie tijdens inspanning

Deelname aan trainingsprogramma (>2/week) in het afgelopen jaar

Pathologische Allen test, dit betekent onvoldoende collaterale bloedvoorziening van de hand in geval van een intra arteriële lijn.

Intracardiale shunts of congenitale hartziekten die het inspanningsvermogen beperken

Orthopedische, vasculaire, pulmonale of neuromusculaire aandoening die het inspanningsvermogen beperken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-02-2011
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-11-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-05-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-01-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-04-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22642
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	2527
CCMO	NL33115.015.10
OMON	NL-OMON22642