

Inspannings geïnduceerd pulmonale hypertensie bij patiënten met fibroserende idiopathische interstitiele pneumonieën. Bestaat er samenhang met cardio-pulmonaal inspanningsonderzoek.

Gepubliceerd: 30-10-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel van deze observationele studie is het bepalen van het voorkomen van (inspannings geïnduceerde) pulmonale hypertensie (sPAP > 40 mmHg) bij patiënten met IIP en verhoogde V*E/V*CO₂ op AT (> 34) gemeten tijdens CPET. En, ten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39384

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PH tijdens inspanning bij IIP.

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

fibroserende interstitiele longziekte, longfibrose

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echocardiografie, Inspanning, IPF, Pulmonale hypertensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn systolisch pulmonale arteriele druk (sPAP) en de ventilatoire equivalenten voor CO₂ op anaerobe drempel ($\dot{V}E/\dot{V}CO_2$ op AT)

Secundaire uitkomstmaten

CPET parameters; maximale zuurstofopname capaciteit (peak $\dot{V}O_2$), $\dot{V}O_2$ op anaerobe drempel, ventilatoire reserve, the ventilatoire equivalenten voor O₂ and CO₂ ($\dot{V}E/\dot{V}O_2$ and $\dot{V}E/\dot{V}CO_2$) op maximale inspanning, and zuurstof-pols (O₂-pulse ($\dot{V}O_2/HR$)).

Baseline spirometrie and diffusie capaciteit. Biomarkers van (linker en rechter) ventriculaire rek (NT-proBNP).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het ontwikkelen van pulmonale hypertensie (PH) in rust bij patiënten met idiopathische interstitiele pneumonie heeft een negatieve invloed op de overleving van deze patiënten. Cardio-pulmonale inspanningstest (CPET) parameters, in het bijzonder $\dot{V}E/\dot{V}CO_2$ op AT, zijn mogelijk van nut bij het identificeren van IIP patiënten met (inspannings geïnduceerde) PH. Bij eerder onderzoek werd samenhang aangetoond tussen $\dot{V}E/\dot{V}CO_2$ op AT en PH in rust en was de eerst genoemde een onafhankelijke voorspeller voor mortaliteit. Dit in

tegenstelling tot PH in rust, welke op zichzelf staand geen voorspeller was voor mortaliteit. Hypothetisch zou V^*E/V^*CO_2 op AT, PH bij inspanning kunnen detecteren voordat deze manifest wordt in rust; en kan dus een vroege, niet invasieve prognose bepalende factor zijn bij patiënten met IIP.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze observationele studie is het bepalen van het voorkomen van (inspannings geïnduceerde) pulmonale hypertensie (sPAP > 40 mmHg) bij patiënten met IIP en verhoogde V^*E/V^*CO_2 op AT (> 34) gemeten tijdens CPET. En, ten tweede, het bestuderen van de voorspellende waarde van andere CPET parameters passend bij een pulmonaal vasculaire beperking voor het hebben van (inspannings geïnduceerde) pulmonale hypertensie.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die geïncludeerd zijn in de studie nemen deel aan onderzoeken die onderdeel zijn van de gangbare onderzoeken in de klinische praktijk. Als onderdeel van de studie is een extra bezoek aan het ziekenhuis noodzakelijk voor echocardiografie tijdens inspanning. Er zal tijdens dit onderzoek tweemaal veneus bloed worden afgenomen. De risico's en lichamelijke ongemakkelijkheden zijn overeenkomstig met die zoals beschreven voor inspanningsonderzoek als onderdeel van de gangbare onderzoeken in de klinische praktijk.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9

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)

- IIP patienten, gedefinieerd als IPF of fibroserende NSIP. Diagnose volgens de ATS/ERS richtlijn.
- Informed consent
- > 18 jaar oud
- Zowel man als vrouw

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Beroeps- of omgevings oorzaak voor de pulmonale fibrose
- <= 18 jaar oud
- Zwangerschap
- Patienten die niet in staat zijn te fietsen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-10-2013
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL37917.100.12
Ander register	NL37917.100.12