

Is onderzoek naar de kamerfunctie van het hart bij patiënten met een exacerbatie van chronisch obstructieve longziekte binnen 24 uur na opname goed uitvoerbaar?

Gepubliceerd: 04-03-2008 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Nagaan of echocardiografische en spirometrische onderzoeken adequaat en patiënt-vriendelijk kunnen worden uitgevoerd binnen 24 uur na opname in het ziekenhuis en voor ontslag uit het ziekenhuis bij patiënten van 65 jaar en ouder die een exacerbatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31482

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pompfunctiestoornis van het hart bij exacerbatie van COPD

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

chronische bronchitis, rek uit de longen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, exacerbatie, linker ventrikeldisfunctie, rechter ventrikeldisfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Alle deelnemers aan het onderzoek zullen de gebruikelijke en noodzakelijke onderzoek en behandeling krijgen die momenteel gelden voor patiënten met een exacerbatie van hun COPD. Na schriftelijke toestemming zullen deelnemers tevens een spirometrische en echocardiografisch onderzoek ondergaan binnen 24 uur en wat betreft echocardiografie ook bij het ontslag uit het ziekenhuis. Deze metingen zullen aan het bed worden uitgevoerd op het moment dat de patiënt is gestabiliseerd middels een mobiel echo- en spirometrie-apparaat. Het is momenteel al gebruikelijk dat patiënten met deze aandoening in het UMC Utrecht bloedafname met bepaling van C-reactief proteïne en plasma B-type natriuretische peptide bepalingen ondergaan bij opname en ontslag.

Uitkomstmaten:

- Hoeveel echocardiografische en longfunctiemetingen zijn compleet uitvoerbaar?
- Zijn de verkregen resultaten goed interpreteerbaar (mobiele apparatuur aan het bed bij de patiënt)?
- Wat is de mediaan (met 25-75% interquartale range) op de visuele analoge schaal van 0-10 (0= helemaal niet belastend en 10= extreem belastend) voor de de 3 extra onderzoeken, voor ieder onderzoek apart nagegaan?

In het belang van de deelnemende patiënten wordt nagegaan of er sprake is van ventriculaire disfunctie of hartfalen (dat is ventriculaire disfunctie plus symptomen passend bij hartfalen). Hiervoor wordt gebruik gemaakt van een expert panel bestaande uit 2 cardiologen, 1 longarts en 1 huisarts. Zij zullen aan- of afwezigheid van ventriculaire disfunctie en hartfalen vaststellen, gebruikmakend van alle beschikbare gegevens uit anamnese, lichamelijk onderzoek, thoraxfoto (indien gemaakt), B-type natriuretisch peptide en echocardiogram.(10) Vroegere studies hebben laten zien dat zulke paneldiagnoses van hartfalen in hoge mate reproduceerbaar zijn. (10;11) Het panel zal hierbij gebruik maken van de recente criteria voor hartfalen van de Europese Sociëteit voor Cardiologie.(12)

(10) Rutten FH, Moons KGM, Cramer MJM, Grobbee DE, Zuithoff NPA, Lammers JWJ, Hoes AW. Recognising heart failure in elderly patients with stable chronic obstructive pulmonary disease in primary care: a cross-sectional diagnostic study. *BMJ* 2005;331:1379.

(11) Cowie MR, Wood DA, Coats AJ, Thomson SG, Poole-Wilson PA, Suresh V et al. Incidence and aetiology of heart failure; a population-based study. *Eur Heart J* 1999;20:421-8.

(12) Swedberg K, Cleland J, Dargie H, Drexler H, Follath F, Komajda M et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure: executive summary (update 2005): The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch obstructieve longziekte (COPD) is een frequent voorkomende aandoening, die de komende jaren nog verder zal toenemen en die een van de belangrijkste redenen vormt voor overlijden wereldwijd. (1) Patiënten met deze ziekte hebben vaak exacerbaties welke grote invloed heeft op de gezondheid, de ervaren kwaliteit van leven en die een belangrijke onkostenpost voor de gezondheidszorg vormen. Momenteel ontbreekt een goed omschreven, algemeen geaccepteerde definitie voor exacerbatie van COPD. (2) Een exacerbatie van COPD wordt gekarakteriseerd door een abrupte toename in symptomen. Toename van de dyspnoe en sputumproductie en purulentie worden gezien als belangrijkste symptomen bij een exacerbatie. (2) Vernauwing van de luchtwegen en verslechtering van de zuurstofsaturatie is meestal het gevolg. (2) De veranderingen in de longfunctie, gemeten middels spirometrie tijdens en na een exacerbatie zijn gering, echter duren wel tot zo'n 3 maanden voort. (2) De mortaliteit van patiënten met een exacerbatie die worden opgenomen is 4-30% (3). Verder blijkt dat exacerbaties, afhankelijk van frequentie en ernst, een onafhankelijke bijdrage leveren aan de mortaliteit van patiënten met COPD. (4) De 1-jaars mortaliteit van patiënten met een exacerbatie van COPD welke werden opgenomen in het ziekenhuis in de Verenigde Staten was 43%, en hartfalen bleek een onafhankelijke voorspeller te zijn. (5) Tot nu toe is de aandacht vooral gericht op bacteriën, virussen, atypische micro-organismen zoals mycoplasma en chlamydia pneumoniae, en luchtvervuiling als oorzaken voor een exacerbatie van COPD. (6) Echter, in slechts 50% van de gevallen met een exacerbatie zijn er objectieve aanwijzingen voor een infectieuze oorzaak. Er lijken dan ook andere factoren een causale rol te spelen bij het ontstaan van een exacerbatie. Zo'n andere factor zou (kortdurende) cardiale ventriculaire disfunctie (links en/of rechts) kunnen zijn. Het belang van links ventriculaire disfunctie bij patiënten met de diagnose COPD uit de huisartspraktijk in een stabiele fase van hun ziekte, werd recent door onze onderzoeksgroep aangetoond. (7) Van groot belang hierbij was dat de meerderheid van deze patiënten met COPD en bijkomend hartfalen (ventrikeldisfunctie in combinatie met klachten passend bij hartfalen) van te voren niet als zodanig bekend waren. (7) COPD en hartfalen overlappen sterk in klachten en symptomen en dit is ook een voor de hand liggende reden dat (insluipend) hartfalen bij patiënten bekend met COPD niet snel als zodanig herkend wordt. Ook het feit dat patiënten met COPD die worden

opgenomen in het ziekenhuis worden behandeld door de longarts. Deze laat zelden een echocardiogram maken. Terwijl patiënten bekend met hartfalen en opname in het ziekenhuis worden behandeld door de cardioloog, die op zijn beurt zelden een spirometrisch onderzoek zal laten verrichten. Dit bevordert ook het 'over het hoofd zien' van het gezamenlijk voorkomen van beide aandoeningen bij een patiënt.

Informatie over linkerventrikeldisfunctie gedurende een exacerbatie van COPD is zeer beperkt. Een aantal kleinere studies hebben laten zien dat een verminderde linker ventrikelejectiefractie (als een maat voor verminderde linkerventrikel systolische functie) bij 20-30% van deze patiënten met een exacerbatie voorkwam.^(8,9) Het is onduidelijk op welk moment deze echocardiografische onderzoeken plaats vonden en daarmee resteert de vraag of echocardiografische beoordeling technische en patiëntvriendelijk is uit te voeren binnen 24 uur na opname in het ziekenhuis wegens een exacerbatie van COPD. Daarnaast is ook de de vraag onbeantwoord of er ook sprake is van rechtszijdige ventrikeldisfunctie (tijdelijk of blijvend), danwel van linker ventrikel diastolische disfunctie bij patiënten met een exacerbatie van COPD. Deze laatste vraag zouden we graag beantwoorden in een grootschaliger vervolgonderzoek als deze pilot-studie laat zien dat de metingen van spirometrie en bed-side echocardiografie binnen 24 uur goed uitvoerbaar is en beoordeelbare resultaten oplevert kort na opname in het ziekenhuis van de patiënt.

(1) Murray CJ, Lopez AD. Alternative projections of mortality and disability by cause 1990-2020: Global Burden of Disease Study. *Lancet* 1997;349:1498-504.

(2) Donaldson GC, Wedzicha JA. COPD exacerbations. 1: Epidemiology. *Thorax* 2006;61:164-8.

(3) Patil DP, Krishnan JA, Lechtzin N, Diette GB. In-hospital mortality following acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease. *Arch Intern Med* 2003;163:1180-6.

(4) Soler-Cataluna JJ, Martinez-Garcia MA, Román SP, Salcedo E, Navarro M, Ochando R. Severe exacerbations and mortality in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax* 2005;60:925-31.

(5) Connors AF, Jr., Dawson NV, Thomas C, Harrell FE, Jr., Desbiens N, Fulkerson WJ, et al. Outcomes following acute exacerbation of severe chronic obstructive lung disease. The SUPPORT investigators (Study to Understand Prognoses and Preferences of Outcomes and Risks of Treatments). *Am J Respir Crit Care Med* 1996;154:959-67.

(6) Sapey E, Stockley RA. COPD exacerbations. 2: Aetiology. *Thorax* 2006;61:250-8.

(7) Rutten FH, Cramer MJ, Grobbee DE, Sachs AP, Kirkels JH, Lammers JW, Hoes AW. Unrecognized heart failure in elderly patients with stable chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Heart J* 2005;26:1887-94.

(8) Render ML, Weinstein AS, Blaustein AS. Left ventricular dysfunction in deteriorating patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Chest* 1995;107:162-8.

(9) McCullough PA, Hollander JE, Nowak RM, Storrow AB, Duc P, Omland T et al. Uncovering heart failure in patients with a history of pulmonary disease:

rationale for the early use of B-type natriuretic peptide in the emergency department. Acad Emerg Med 2003;10:198-204.

Doel van het onderzoek

Nagaan of echocardiografische en spirometrische onderzoeken adequaat en patiënt-vriendelijk kunnen worden uitgevoerd binnen 24 uur na opname in het ziekenhuis en voor ontslag uit het ziekenhuis bij patiënten van 65 jaar en ouder die een exacerbatie van COPD hebben?

Onderzoeksopzet

Een pilot cross-sectionele diagnostische studie met bepaling van de ervaren belasting voor de patiënt middels een visuele analoge schaal, bij 20 opeenvolgende patiënten die worden opgenomen op de longafdeling van het Universitair Medisch Centrum (UMC) Utrecht voor een exacerbatie van hun COPD. Tevens wordt de kwaliteit van de bed-side echocardiogram binnen 24 uur beoordeeld door zowel de echocardiografist als door een onafhankelijk beoordelaar.

De kwalitatieve beoordeling van de spirometrie zal op analoge wijze worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers zullen geen risico lopen. Zowel echocardiografie middels geluidsgolven alsook spirometrie (blaastest) zijn zonder enig risico en hebben geen kans op nadelige gevolgen.

De patiënten ondergaan de gebruikelijke vragen en onderzoeken noodzakelijk voor een adequate behandeling van hun exacerbatie COPD. Het betreft reguliere zorg. Degenen die toezeggen deel te nemen aan het onderzoek krijgen als extra een echocardiogram (dit is momenteel geen gebruikelijke diagnostiek bij deze groep patiënten) binnen 24 uur na opname op een moment dat de patiënt klinisch stabiel is. Dit onderzoek wordt herhaald bij ontslag. Longfunctieonderzoek is wel gebruikelijk, echter meestal niet binnen 24 uur na opname. Door gebruik te maken van mobiele echapparatuur en spirometrie met metingen aan het bed van de patiënt, wordt de belasting zo beperkt mogelijk gehouden (geen vervoer naar functie-afdeling nodig, geen wachttijden).

Door deze opzet kunnen wij de belasting voor deelnemers tot een minimum beperken.

Deelnemers kunnen mogelijk profiteren van deelname omdat eventueel aangetoonde ventrikeldisfunctie of hartfalen ook meteen conform de huidige richtlijnen zal worden behandeld met morbiditeits- en mortaliteitsreducerende cardiovasculaire therapie. Er bestaat tevens een potentieel belang voor toekomstige patiënten met COPD en een exacerbatie indien deze pilotstudie een reden vormt voor een grootschaliger diagnostisch onderzoek waarbij wij exact het voorkomen van

ventriculaire disfunctie en hartfalen bij deze patiënten kunnen bepalen. Indien ventriculaire disfunctie en hartfalen vaak blijkt voor te komen, dan zal dit namelijk leiden tot een ander beleid (toevoegen echocardiografie in de diagnostiek) van patiënten met een exacerbatie COPD en een aangepaste behandeling van hen die een pomfunctiestoornis van het hart blijken te hebben naast hun COPD.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

Patiënten met COPD, 65 jaar of ouder, die een dusdanige exacerbatie hebben dat opname noodzakelijk is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met COPD die al bekend zijn met hartfalen (middels echocardiogram bevestigd), patiënten die niet capabel zijn schriftelijke toestemming te geven, patiënten met een exacerbatie van COPD en jonger dan 65 jaar oud.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-09-2008

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL18805.041.07