

Hoge-intensiteit training bij hartfalen; een inspanningsstudie op de klinische status en mechanismen bij patienten met hartfalen

Gepubliceerd: 22-09-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het algehele doel van dit project is het vergelijken van de acute en chronische effecten van training op matige ('traditionele') en hoge intensiteit bij patienten met hartfalen. Specifiek, zullen wij:1. Vergelijken van training op matige...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35051

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HIT-HF

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endotheline, hartfalen, hoge intensiteit training, stikstof mono-oxide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- fysieke fitheid (maximaaltest)
- NO-gemedieerde endotheelfunctie a. brachialis (flow-gemedieerde dilatatie)
- NO-gemedieerde endotheelafhankelijke en -onafhankelijke dilatatie van het onderarm vaatbed
- bijdrage van endotheline aan de vaattonus in de onderarm

Secundaire uitkomstmaten

- hartfunctie en structuur (echocardiografie)
- bloedparameters welke een relatie hebben met de ernst an hartfalen (oa. endotheline, cholesterol, LDL, HDL, triglycerides, hs-CRP, fibrinogeen, homocysteine, N-terminal pro-brain natriuretic protein)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks verbeteringen in de pharmacotherapie blijft de prognose van patienten met hartfalen slecht, terwijl de prevalentie sterk toeneemt. Dit nadrukt de noodzaak voor effectieve nieuwe therapieën. Hoewel de fysieke fitheid de beste voorspeller is voor de overleving en progressie van hartfalen, wordt weinig aandacht besteed aan het optimaliseren van de inspanningsgerelateerde therapie. Studies in dieren alsmede mensen hebben bewijs gevonden dat training op hoge intensiteit mogelijk effectiever is dan de traditionele vorm van training. Deze training op hoge intensiteit (korte sessies op 90% van de maximale weerstand) zorgen ervoor dat de patienten een maximale workload aan kunnen. Hiermee worden central delen van het lichaam niet overbelast (het hart), maar zorgt het voor perifere alsmede centrale aanpassingen. Echter, beide vormen van training zijn nog nooit me elkaar vergeleken.

De trainingseffecten zijn hoogst waarschijnlijk geïnduceerd door het omkeren van de perifere beperkingen, zoals endotheeldysfunctie en de verhoogde vaattonus. De onderliggende mechanismen hiervan zijn onbekend, maar zijn mogelijk gerelateerd aan veranderingen in dilatatie (stikstof mono-oxide) en/of constrictie (endotheline). Daarom zullen we de effecten van beide trainingsvormen onderzoeken op de bijdrage van stikstof monon-oxide en endotheline op de vaatweerstand. Speciaal aandacht zal gegeven worden aan endotheline, aangezien eerdere studies hebben aangetoond dat endotheline in sterke mate bijdraagt aan de verhoogde vaatweerstand bij fysieke inactiviteit.

Doel van het onderzoek

Het algehele doel van dit project is het vergelijken van de acute en chronische effecten van training op matige ('traditionele') en hoge intensiteit bij patiënten met hartfalen. Specifiek, zullen wij:

1. Vergelijken van training op matige ('traditionele') en hoge intensiteit bij hartfalen patiënten (NYHA-klasse II/III). Hiertoe worden fysieke fitness, klinische uitkomstparameters en cardiovasculaire functie onderzocht voor en na 12-weeken training.
2. Onderzoeken van beide vormen van training bij hartfalen patiënten (NYHA-klasse II/III) op de NO-pathway en ET-pathway. Hiertoe worden de NO-gemedieerde endotheelfunctie onderzocht, alsmede de bijdrage van ET aan de vaattonus, na 12-weeken training.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. training op matige intensiteit ('traditionele' vorm van training) gedurende 12 weken (3 maal per week)
2. training op hoge intensiteit gedurende 12 weken (3 maal per week)
3. controle

Inschatting van belasting en risico

Aan het uitvoeren van een intra-brachiale catheterisatie zit het mogelijke risico van het optreden van een hematoom. Dit treedt in ~5% van de gevallen op. Echter, het is volledig reversibel binnen 2 weken en zal niet leiden tot blijvende klachten. De proefpersonen worden op de hoogte gesteld vooraf dat deze mogelijke risico's verbonden zijn aan deze invasieve ingreep.

De farmaceutische stoffen die gebruikt worden in dit onderzoek zijn allen goedgekeurd voor humaan gebruik en zullen allen worden toegediend in de arm, zodat slechts een lokaal effect aanwezig zal zijn. Alle werkzame stoffen zijn ook binnen enkele minuten tot maximaal enkele uren volledig uit het lichaam

verdwenen. Daarnaast hebben >4000 studies deze stoffen gebruikt bij mensen om de lokale effecten van endotheline of stikstof mono-oxide te onderzoeken. Hierbij zijn, zover ons bekend, nog nooit (serious) adverse events beschreven.

Het bloed dat afgenomen wordt voor verder analyse, zal worden afgenomen vanuit de arterie-lijn die nodig is voor het uitvoeren van de invasieve meting. Hierdoor wordt het aantal invasieve procedures beperkt tot een minimum van 2 in plaats van het dubbele aantal ingrepen.

De beide trainingsvormen zijn niet geassocieerd met een gezondheidsrisico. Sterker, beide vormen van training zullen er uiteindelijk voor zorgen dat het cardiovasculair risico omlaag gaat, terwijl de cardiovasculaire functie zal verbeteren. Ook diverse eerdere studies hebben aangetoond dat de belasting op het hart tijdens de hoge intensiteit training niet significant anders is dan tijdens de traditionele vorm van training. Studies hebben zelfs aangetoond dat de positieve effecten van training op het hart (zoals remodelling) groter zijn bij de training op hoge intensiteit in vergelijking met de traditionele vorm van training. De beide trainingsvormen zijn daarom niet geassocieerd met een verhoogd risico op gezondheidsproblemen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-noord 21
6525 EZ Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-noord 21
6525 EZ Nijmegen
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)

- hartfalen klasse II of III (gediagnosticeerd volgens de NYHA-classificatie)
- patiënten moeten zich in een stabiele situatie bevinden (*3 maanden) betreffende medicatie gebruik

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- rokers
- diabetes (type I en II)
- milde renale stoornissen of proteinurie
- leverstoornissen
- hypercholesterolaemie
- inspanning-geïnduceerde ischemie
- hypertensie (klasse II; >160 systolische bloeddruk o or >100 diastolische bloeddruk)
- boezemfibrilleren
- pre-menopauzale vrouwen of vrouwen met oestrogeen-supplementen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-07-2011

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-09-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2014

Soort: Amendement

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	NL31612.091.10