

Beperking van het ademhalingsvermogen bij hartpatiënten in Europa (ALICE studie).

Gepubliceerd: 04-10-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is de Europese prevalentie van beperking van het ademhalingsvermogen (vergelijkbaar met COPD) in huidige/voormalige rokers met een onderliggende hartkwaal hebben. Secundaire doelen zijn: • Vaststellen van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35465

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ALICE

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD, Ischemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beperking ademhalingsvermogen, COPD, Hartziekten, prevalentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beperking van het ademhalingsvermogen, gemeten als FEV1/FVC (tiffeneau index) < 0.70 (post bronchusverwijder), gemeten via gestandaardiseerde longfunctieapparatuur.

Secundaire uitkomstmaten

- Ernst van de beperking van het ademhalingsvermogen (GOLD classificatie)
- Getalsmatige beperking van het ademhalingsvermogen, (FEV1/FVC $\geq$ 0.70 en een voorspeld FVC < 80% (pre bronchusverwijder))
- Beperking van het ademhalingsvermogen, gedefinieerd als FEV1 onder de onderste normaalwaardermal (LLN), gemeten via gestandaardiseerde longfunctieapparatuur.
- Aanwezigheid van een voorgeschiedenis van beperking van het ademhalingsvermogen (of COPD)
- Scores op gezondheidstoestand vragenlijsten (COPD Assessment test* (CAT), SF12, Cardiac Health Profile);
- Mate van gebruik van gezondheidszorg (aantal bezoeken aan eerste hulp en spoedopnames in de afgelopen 12 maanden).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beperking van het ademhalingsvermogen treed op in verscheidene respiratoire aandoeningen (o.a. astma en COPD). In patiënten van middelbare leeftijd en ouder is dat meestal COPD, en wordt dit geassocieerd met een grote mate van comorbiditeit (o.a. cardiovasculaire aandoeningen en risico factoren als hoge bloeddruk en diabetes).

COPD is vooral gerelateerd aan roken en ouder worden. De prevalentie in de volwassen populatie wordt beïnvloed door onderzoeksmethodologieën en methodes om COPD te identificeren, en de onderliggende prevalentie van risico factoren die geografisch variëren. Rapporten van studies met personen van 40 jaar en ouder beschrijven prevalenties van 4%-20%. [Buist, 2007; Menezes, 2005].

COPD wordt vaak niet opgemerkt, meer in het bijzonder bij patiënten met bewezen hartaandoeningen, aangezien COPD and cardiovasculaire ziekten dezelfde voornaamste etiologische factor delen; roken. De WHO schat dat er wereldwijd in 2000 4,83 miljoen mensen vroegtijdig overleden zijn als gevolg van roken, en dat de drie voornaamste doodsoorzaken als gevolg van roken cardiovasculaire aandoeningen (1,69 miljoen doden), COPD (0,97 miljoen doden), en longkanker (0,85 miljoen doden) zijn. [Ezzati, 2003].

Er is een relatie tussen COPD en verhoogde morbiditeit, ziekenhuisopnames, verslechterde gezondheid, toename van inflammatoire markers en cardiovasculaire aandoeningen gedocumenteerd [Melbye, 2007; Sin, 2005]. Mensen met een verminderde longfunctie hebben een verhoogd risico op cardiovasculaire aandoeningen (onafhankelijk van de rookstatus) [Sin, 2005]. Het vaststellen van de prevalentie van COPD in cardiovasculaire patiënten is dan ook belangrijk om risicogroepen te identificeren.

De prevalentie van cardiovasculaire aandoeningen en andere co-morbiditeiten in COPD-patiënten, met een spreiding in ernst, is uitgebreid beschreven [Soriano, 2005; Hansell, 2004; Rodríguez-Roisin, 2008]. Aan de andere kant, de prevalentie van een beperking van het ademhalingsvermogen en/of COPD is nog niet eenduidig vastgesteld voor patiënten met bewezen cardiovasculaire aandoeningen.

Eén van de eerste studies waarbij de prevalentie, ernst en behandeling van COPD in patiënten met bewezen cardiovasculaire aandoeningen prospectief is onderzocht concludeerde dat 34% (95% betrouwbaarheidsinterval: 25-42) van Spaanse patiënten met cardiovasculaire aandoeningen last had van een beperking van het ademhalingsvermogen (vergelijkbaar met COPD) [Soriano, 2010]. Belangrijk was dat de meerderheid van patiënten met coronair vaatlijden en een beperking van het ademhalingsvermogen (87,2%) géén diagnose "beperking van het ademhalingsvermogen" had gekregen en grotendeels onbehandeld bleef.

Japanse studies onderzochten de prevalentie van COPD in verscheidene comorbide populaties [Yamasaki, 2010; Fukahori, 2009]; en meer in het bijzonder, [Wada, 2010], in 753 patiënten die een cardiovasculaire polikliniek bezochten. Zij

identificeerden 79 (10.5%) patiënten met COPD ($FEV_1/FEV_6 < 0.70$) met de PiKo-6. Echter, [Izquierdo, 2010], concludeert dat COPD niet was geassocieerd met ischemie, en dat de grotere prevalentie van klassieke cardiovasculaire risicofactoren in COPD-patiënten de hogere incidentie van ischemie in deze patiënten zou kunnen verklaren.

Het meten van de prevalentie van een beperking van het ademhalingsvermogen in cardiovasculaire patiënten, en het beschrijven van de belasting van deze ziekten, vooral bij die patiënten met een niet gediagnostiseerde beperking van het ademhalingsvermogen, ondersteunt een meer pro-actieve benadering voor de identificatie van COPD bij patiënten met een bewezen cardiocirculaire aandoening.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is de Europese prevalentie van beperking van het ademhalingsvermogen (vergelijkbaar met COPD) in huidige/voormalige rokers met een onderliggende hartkwaal hebben.

Secundaire doelen zijn:

- Vaststellen van de prevalentie van beperking van het ademhalingsvermogen, vergelijkbaar met COPD, gestratificeerd in de genoemde onderzoekspopulatie;
- Vaststellen van de totale belasting van beperking van het ademhalingsvermogen in hartpatiënten, gestratificeerd naar type hartaandoening (Ischemie, co-morbide Chronisch Hartfalen(CHF), of andere co-morbide cardiovasculaire aandoening (anders dan CHF)):
- Het vergelijken van de gezondheidsstatus tussen hartpatiënten met en zonder beperking van het ademhalingsvermogen, en met of zonder eerdere COPD diagnose;
- Het vergelijken van de mate van zorggebruik tussen hartpatiënten met en zonder beperking van het ademhalingsvermogen, en met of zonder eerdere COPD diagnose;
- Exploratief onderzoek naar een relatie tussen hartaandoeningen, risico factoren en beperking van het ademhalingsvermogen:
- Exploratief onderzoek naar een relatie tussen het type hartaandoening (Ischemie, co-morbide Chronisch Hartfalen(CHF), of andere co-morbide cardiovasculaire aandoening (anders dan CHF)) en de aanwezigheid en ernst van een beperking van het ademhalingsvermogen, gecorrigeerd voor andere risicofactoren voor beperking van het ademhalingsvermogen (bijv. roken),
- Exploratief onderzoek naar een relatie tussen beperking van het ademhalingsvermogen en de ernst van hartaandoeningen;

Onderzoekopzet

Cross-sectioneel, observationeel cohort onderzoek met invasieve handelingen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico zijn klein.

Omdat er in dit onderzoek geen (nieuwe) medicatie wordt onderzocht zijn er hiervan geen bijwerkingen te verwachten.

Het afnemen van het bloedmonster kan pijnlijk zijn en een beurse plek achterlaten.

Het meten van de longfunctie kan mogelijk een benauwd gevoel geven.

De luchtwegverwijder (Ventolin) die tijdens de longfunctiemeting wordt toegediend geeft een kleine kans op tijdelijke bijwerkingen.

De deelnemers hebben slechts 1 studiebezoek en worden geen gedragshandelingen opgelegd.

Er is een mogelijk voordeel voor de deelnemer zelf (het diagnosticeren van een onbehandelde COPD), waardoor (na doorverwijzing en eventuele diagnose/behandeling) hun algehele gezondheidstoestand kan verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
NL

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
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)

1. Patiënten van ≥ 40 jaar;
2. huidige/voormalige rokers (≥ 10 pakjaren);
3. Patiënten die de cardiologie polikliniek bezoeken en aan minimaal één van de volgende criteria voldoen:
 - a. gedocumenteerd ischemisch event in de medische geschiedenis,
 - b. huidige diagnose van ischemie (o.m. een acuut myocardinfarct in het verleden, of angina pectoris), volgens de ESC richtlijnen,
 - c. < 1 jaar onder behandeling voor ischemie (standaard behandeling),
4. getekende toestemmingsverklaring.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. contraindicatie voor spirometrie (bijv. loslatend netvlies, actieve tuberculose, laatste trimester van zwangerschap, rusthartslag > 120 enz.);
2. recente operatie of myocard infarct (afgelopen maand); onderste luchtweg infectie of klaplong (afgelopen 2 maanden) of CVA/beroerte (afgelopen 12 maanden);
3. bestaand aandoening die volgens de behandelend arts/onderzoeker de veiligheid van de deelnemer tijdens studiedeelname in gevaar zou kunnen brengen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2011
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2011
Soort:	Amendement
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	NL37750.060.11
Ander register	nog niet bekend, wordt via openbare database op http://www.gsk-clinicalstudyregister.com/ geregistreerd