

Stress reductie middels ademhalingsfeedback training als additionele revalidatiemethode voor patiënten na een myocardinfarct.

Gepubliceerd: 23-03-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of ademhalingsfeedback training als additionele hartrevalidatiemethode een verbetering van de kwaliteit van leven kan bevorderen bij patiënten die een acuut ST-elevatie myocardinfarct hebben...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35684

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ademhalingsfeedback training na een myocardinfarct.

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

hartrevalidatie na een hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Q-Vive

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademhalingsfeedback, hartrevalidatie, stress, stress reductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van welbevinden gemeten volgens de Nederlandse versie van "Heart Patients Psychological Questionnaire (HPPQ)".

Secundaire uitkomstmaten

Tijd-domein variabelen van de hartslag variabiliteit:

Gemiddelde hartfrequentie (beats/min)

Gemiddelde RR tijdinterval (ms)

Standaard deviatie RR intervallen (ms)

Standaard deviatie van opeenvolgende RR verschillen, RMSSD (ms).

Het percentage opvolgende hartslagen die meer dan 50 ms van elkaar verschillen (pNN50).

Frequentie domein variabelen van de hartslag variabiliteit:

Geïntegreerde power in de lage frequentie band (0.04 - 0.15 Hz).

Geïntegreerde power in de hoge frequentie band (0.15 - 0.4 Hz).

De verhouding tussen power in de lage en hoge frequentie band (L/H ratio).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stress reductie middels ademhalingsfeedback training als additionele revalidatiemethode voor patiënten na een acuut ST-elevatie myocardinfarct met primaire PCI in de acute fase.

Mentale stress in patiënten die lijden aan een coronair ziekte is een gebruikelijk beeld en tevens een risico factor voor cardiale morbiditeit en mortaliteit. Depressie wordt geassocieerd met het disfunctioneren van het autonome zenuwstelsel hetgeen op zijn minst gedeeltelijk het verhoogde risico kan verklaren (1).

Na een myocardinfarct is de activiteit van het autonome zenuwstelsel toegenomen, dat wordt gekarakteriseerd door sympathische overactiviteit en afname van vagale activiteit.(2,3,4) Biofeedback is een vorm van zelfregulatie therapie, waarbij de patiënt de activiteit van zijn autonome zenuwstelsel in gunstige zin kan beïnvloeden. Tot de jaren vijftig waren wetenschappers van mening dat de functies van het autonome zenuwstelsel, zoals spijsvertering, bloeddruk en lichaamstemperatuur, niet bewust onder controle gehouden konden worden. Sinds de jaren vijftig is het echter duidelijk geworden dat functies van het autonome zenuwstelsel door bewuste gedachten en training beïnvloed kunnen worden.(5) Twee variabelen waarmee dit kan worden gemeten is de heart rate variability (HRV), dit is de variatie in tijd tussen twee opeenvolgende hartslagen. Deze niet- invasieve meting van autonome activiteit geeft informatie over vagale modulatie en sympathovagale interacties. HRV is met name afhankelijk van de extrinsieke regulatie van de hartfrequentie (autonome zenuwstelsel) en reflecteert de mogelijkheid van het hart zich aan te passen aan omstandigheden door onvoorspelbare stimuli te detecteren en snel te reageren. (6) Een verminderde HRV is geassocieerd met een slechtere prognose na een acuut myocardinfarct.(4,7) De HRV kan verhoogd worden door biofeedback training, in de vorm van ademhalingsfeedback training.(5) Er is nog niet veel bekend over het gebruik van ademhalingsfeedback training ter verbetering van de HRV bij patiënten die een acuut myocardinfarct hebben doorgemaakt. QT-dispersie gedurende een inspanningstest geeft ook informatie over het functioneren van het autonome zenuwstelsel. Deze inspanningstest met 12-afleiding ECG wordt standaard gedaan bij de huidige hartrevalidatie en betekent dus geen extra belasting voor de deelnemer. De QT-variabiliteit blijkt goed te correleren met enerzijds de sympathische/parasympathische balans en anderzijds met angstgevoelens.

Het doel van deze studie is om het gebruik van ademhalingsfeedback training te onderzoeken als middel voor stress management om daarmee de prognose voor patiënten na een acuut ST-elevatie myocardinfarct met primaire PCI in de acute fase, te verbeteren.

Literatuur

1)

R.M. Carney, K.E. Freeland. Depression and heart rate variability in patients with coronary heart disease, Cleveland Clinic Journal of Medicine (2009) 76:S13-17.

2)

G. R. H. Sandercock, R. Grocott-Mason, D. A. Brodie, Changes in short-term measures of heart rate variability after eight weeks of cardiac rehabilitation, Clin Auton Res (2007) 17:39-45.

3)

M. Quintana, N. Storckf, L. E. Lindblad, K. Lindvall and M. Ericson, Heart rate variability as a means of assessing prognosis after acute myocardial infarction, a 3-year follow-up study, European Heart Journal (1997) 18, 789-797.

4)

Balanescu S, Corlan A, Dorobantu M, Gherasim L (2004) Prognostic value of heart rate variability after acute myocardial infarction. Med Sci Monit, 10:CR307-CR315.

5)

C. S. Moravec, Biofeedback therapy in cardiovascular disease: Rationale and research overview, Cleveland Clinic Journal Of Medicine (2008) 75 S35-S38.

6)

U. R. Acharya, K. P. Joseph, N. Kannathal, C. Min Lim, J. S. Suri, Heart rate variability: a review, Med Bio Eng Comput (2006) 44:1031-1051.

7)

N. Singh, D. Mironov, P.W. Armstrong, A. M. Ross, A. Langer, for the GUSTO ECG Substudy Investigators, Heart Rate Variability Assessment Early After Acute Myocardial Infarction, Circulation. 1996;93:1388-1395.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of ademhalingsfeedback training als additionele hartrevalidatiemethode een verbetering van de kwaliteit van leven kan bevorderen bij patiënten die een acuut ST-elevatie myocardinfarct hebben doorgemaakt gevolgd door een Primaire Percutane Coronaire Interventie (PCI) in de acute fase.

De vraagstellingen van het onderzoek zijn:

Primair

Is de mate van welbevinden, zoals gemeten met de gevalideerde zelf-beoordelings vragen lijst (Heart Patients Psychological Questionnaire (HPPQ)) direct na de

revalidatie therapie en een jaar na behandeling van het myocard infarct in sterkere mate verbeterd in de interventie groep dan in de non-interventie groep.

Secundair

Zijn de hartslag variabiliteits parameters en de QT-dispersie in de interventie en non-interventie groep verschillend van elkaar direct na de revalidatie therapie en een jaar na het hart infarct.

Onderzoeksopzet

Een prospectief gerandomiseerde case control study gematched op leeftijd en geslacht.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de interventie groep is 30 minuten coaching per week en 10 minuten ademhalingsfeedback training per dag. Over het algemeen zal dit als prettig ervaren worden. Daarnaast zal zowel in de interventie als in de non-interventie groep driemaal gevraagd worden een vragenlijst in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9100
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9100
6500 HB 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)

- Patiënten met acuut ST-elevatie myocardinfarct en primaire PTCA in akute fase
- leeftijd 40 - 70 jaar
- goede beheersing van de Nederlandse taal in woord en geschrift

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die niet deelnemen aan het standaard revalidatie programma
- jonger dan 40 jaar
- ouder dan 70 jaar
- patiënten die de Nederlandse taal niet beheersen
- patienten met grote complicaties in de eerste week van opname, waardoor 1 week extra verblijf in het ziekenhuis nodig blijkt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2010
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2010
Soort:	Eerste indiening
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	NL28092.091.09