

# Inspanningstraining bij aangeboren hartafwijkingen: doeltreffend, veilig en kwaliteit van leven verhogend?

Gepubliceerd: 14-04-2009 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Ons onderzoek is bedoeld om na te gaan wat het effect is van inspanningstraining op de aerobe fitheid, op het hart (ventrikelgrootte, -ejectiefractie, neurohormonale activatie), op het dagelijks activiteitsniveau en de kwaliteit van leven.

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestart
<b>Type aandoening</b>	Hartaandoeningen, congenitaal
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37291

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Inspanningstraining en aangeboren hartafwijkingen

### Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

### Synoniemen aandoening

aangeboren hartafwijking. hartekind

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Nederlandse Hartstichting

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** aangeboren, hartafwijkingen, hartfalen, inspanning, kwaliteit van leven

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

a) maten van aerobe fitheid (alle patienten)

zuurstof opname capaciteit (ml/kg/min)

maximale belasting tijdens laatste halve minuut van gestageerde

fietsergometerbelastingstest (Watt)

b) maten van hartfunctie;

Fallot groep: eind-systolisch volume van de rechter kamer

eind-diastolisch volume van de rechter kamer

ejectie fractie van de rechter kamer

eind-systolisch volume van de linker kamer

eind-diastolisch volume van de linker kamer

ejectie fractie van de linker kamer

NT-proBNP spiegel

Fontan group: eind-systolisch volume van de hartkamer

eind-diastolisch volume van de hartkamer

ejectie fractie van de hartkamer

NT-proBNP spiegel

c) maten van dagelijks activiteiten niveau:

percentage van de dag gedurende waarin dynamischcy activiteiten verricht zijn;

gemiddelde beweeglijkheid (zoals gemeten mbv Activiteiten Monitor)

d) Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, als gemeten met gevalideerde

vragenlijsten.

## **Secundaire uitkomstmaten**

Geen

# **Toelichting onderzoek**

## **Achtergrond van het onderzoek**

Ook na maximale behandeling, waarbij de bloedsomloop zo normaal mogelijk hersteld is, kunnen patiënten met aangeboren hartafwijkingen een verminderde fitheid hebben. Dit kan onder andere veroorzaakt worden door een inactieve levensstijl. Tegelijkertijd kan de verminderde fitheid een inactieve levensstijl helpen in stand houden. Bij een inactieve levensstijl is het risico op hart- en vaatziekten verhoogd. Ook is er een verhoogd risico op psychosociale problemen, waardoor uiteindelijk de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven achteruit kan gaan. Inspanningstraining kan helpen de fitheid te verbeteren. Daarmee zou een positief effect op het hart en het dagelijkse activiteitsniveau bereikt kunnen worden en zou de kwaliteit van leven kunnen verbeteren. Hoewel in kleine groepen patiënten met aangeboren hartafwijkingen is aangetoond dat inspanningstraining de fitheid (inspanningsvermogen) verbetert, is er nog twijfel over de veiligheid van dit soort trainingen voor het hart. Ook is niet bekend of het dagelijks activiteiten niveau er echt door toeneemt en of de kwaliteit van leven verbetert. Door deze vragen wordt inspanningstraining in de dagelijkse praktijk bij kinderen en jong volwassenen met aangeboren hartafwijkingen nauwelijks gebruikt. Zelfs artsen aarzelen om dit aan te bevelen, ondanks officiële adviezen dit wel te doen. Ook weten deze patiënten vaak niet goed of sporten wel veilig is. We weten het minst van het effect van inspanningstraining bij patiënten met restafwijkingen aan de rechterkamer of na de z.g. Fontan-operatie, waarbij eigenlijk maar 1 helft van het hart kan pompen. Toch zijn dit relatief grote patiëntengroepen, waarbij inspanning niet hetzelfde effect heeft als bij patiënten met een probleem van de linkerkamer. Van de linkerkamer weten we relatief meer. We willen ons in dit onderzoek dan ook op de patiëntengroepen met rechterkamerproblemen en eenkamerharten richten.

## **Doel van het onderzoek**

Ons onderzoek is bedoeld om na te gaan wat het effect is van inspanningstraining op de aerobe fitheid, op het hart (ventrikelgrootte, -ejectiefractie, neurohormonale activatie), op het dagelijks activiteitsniveau en de kwaliteit van leven.

## Onderzoeksopzet

In totaal 160 patiënten tussen de 12 en 20 jaar oud zullen worden uitgenodigd om mee te doen. Tachtig van hen heeft een tetralogie van Fallot, een vorm van aangeboren hartafwijking waarbij na de operatie restafwijkingen blijven bestaan die de rechterkamer belasten. De andere 80 hebben een Fontan-operatie ondergaan. Uit beide groepen zal de helft van de patiënten 3 maanden lang inspanningstraining doen. De andere helft blijft z'n normale activiteiten uitvoeren. Voor en na deze 3 maanden wordt bij alle patiënten een uitgebreid medisch en psychologisch onderzoek uitgevoerd. Hierbij wordt de fitheid gemeten, de afmetingen en functie van het hart, het dagelijks activiteiten niveau (met een speciale activiteiten monitor) en het psychosociaal functioneren.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Inspanningstraining, 3 maal per week gedurende 1 uur, op aerob niveau (streefniveau hartfrequentie 60 % van maximale hartfrequentie tijdens inspanning), gedurende 3 maanden.

## Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan de studie ondergaan dezelfde medische onderzoeken als geopereerde patiënten met een tetralogie van Fallot of een Fontan circulatie die niet aan een onderzoek meedoen, inclusief dobutamine stress MRI. Ten behoeve van dit onderzoek zullen deze medische onderzoeken geclusterd worden (metingen ten tijde van T0 metingen) en na 3 maanden herhaald worden (T1 metingen)

Het psychologisch onderzoek met behulp van gevalideerde vragenlijsten en semi-gestructureerde interviews wordt uitsluitend vanwege research doeleinden gedaan.

Er wordt een uitgebreide anamnese afgenomen alsmede een lichamelijk onderzoek en een ECG. Daarna wordt een inspanningstest gedaan. Dan volgt een half uur rustpauze alvorens bloed wordt afgenomen. Aansluitend vindt een MRI scan plaats. Naast het medisch onderzoek vindt psychologisch onderzoek plaats door middel van een gestructureerd interview en het invullen van vragenlijsten. Als afsluiting krijgt de deelnemer uitleg over de Holter ECG, hoe deze na 24 uur dragen af te koppelen en terug te sturen. Hetzelfde geldt voor de activiteiten monitor, die 48 uur gedragen wordt. Alle onderzoeken vinden op 1 dag plaats tenzij de deelnemer er de voorkeur aan geeft om de onderzoeken te splitsen in 2 dagen.

De totale tijdsbesteding voor deze onderzoeken is 5 uur per keer.

Hiernaast zal de helft van de deelnemers gedurende 3 maanden submaximale aerobe inspanningstraining verrichten. Dit is een matig intensieve vorm van training, waarvan in kleine vergelijkbare patientengroepen geen negatieve effecten gerapporteerd zijn en wel positieve (toename van het inspanningsvermogen,

toename van activiteitsniveau) voor de deelnemers.

Alle onderzoeksgegevens zullen gecodeerd in een sourcedocument en een database worden opgeslagen. Het lichaamsmateriaal zal van dezelfde code worden voorzien.

Van het restmateriaal zal 2 X 500 microliter per deelnemer worden bewaard.

Belasting en risico's zijn identiek aan die van reguliere klinische follow-up.

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2060  
3000 CB Rotterdam  
NL

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2060  
3000 CB Rotterdam  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

## Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met aangeboren hartafwijkingen:

- a) tetralogie van Fallot, chirurgische correctie onder de leeftijd van 2 jaar,
- b.) univentriculaire hartafwijking, geopereerd d.m.v. Fontan procedure, in minimaal 2 stadia, met behulp van intra- of extracardiale tunnel techniek, voor de leeftijd van 6 jaar,
- c.) leeftijd ten tijde van inclusie in studie ten jongste 10 jaar
- d.) onder controle in AMC, LUMC, ErasmusMC, UMCU of UMC St Radboud

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a.) belemmeringen voor inspanning
- b.) mentale retardatie
- c.) standaard contra-indicaties voor ondergaan MRI
- d.) ventrikel uitstroombaan obstructie met gradient van meer dan 60 mm Hg

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

**Doel:** Preventie

### Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-01-2010
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22464

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

### In overige registers

Register	ID
CCMO	NL25800.078.09
OMON	NL-OMON22464