

# Impact van beperking in ademhalingsvermogen bij patienten met chronisch hartfalen

Gepubliceerd: 16-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Prevalentie vaststellen bij patienten met hartfalen van zodanige beperking van het ademhalingsvermogen dat er sprake is van chronisch obstructief longlijden (copd)

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Falen van de hartfunctie
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37787

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ALICE-HF

### Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Luchtwegaandoeningen NEG

### Synoniemen aandoening

ademhalingsaandoening, hartfalen

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

**Overige ondersteuning:** GlaxoSmithKline, GSK

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** beperking ademhalingsvermogen, hartfalen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

mate van beperking van het ademhalingsvermogen bepalen na gebruik van luchtwegverwijdende medicatie bij patienten met hartfalen

### Secundaire uitkomstmaten

Ernst van de beperking van het ademhalingsvermogen (GOLD classificatie)

\*Getalsmatige beperking van het ademhalingsvermogen, ( $FEV_1/FVC < 0.70$  en een voorspeld  $FVC < 80\%$  (pre bronchusverwijder))

\* Beperking van het ademhalingsvermogen, gedefinieerd als  $FEV_1$  onder de onderste

normaalwaardermal (LLN), gemeten via gestandaardiseerde longfunctieapparatuur.

\* Aanwezigheid van een voorgeschiedenis van beperking van het ademhalingsvermogen (of COPD)

\* Scores op gezondheidstoestand vragenlijsten (mMRC dyspnoea score; Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire, SF-12, and COPD Assessment Test (CAT));

\* Mate van gebruik van gezondheidszorg (aantal bezoeken aan eerste hulp en spoedopnames in de afgelopen 12 maanden).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Dyspnoe is een vaak voorkomend symptoom vooral bij oudere mensen. Dit symptoom is niet verbonden aan 1 specifieke ziekte. De meest voorkomende aandoeningen

die dyspnoe veroorzaken zijn hartfalen (HF) en Chronisch Obstructief Longlijden ( COPD). Meestal ligt de klinische focus op HF of COPD, maar door gezamenlijke risico factoren (bijvoorbeeld leeftijd en roken) lijden patiënten vaak aan beide aandoeningen. Het gelijktijdig bestaan van beide ziektes wordt echter vaak niet opgemerkt, waardoor patiënten niet optimaal behandeld worden. In deze studie worden patiënten onderzocht die gediagnosticeerd en behandeld worden voor hartfalen. Bij deze mensen wordt gekeken naar de prevalentie van airflowlimitation en de klinische consequenties daarvan. Patiënten met een risico op beperking van het ademhalingsvermogen worden beter geïdentificeerd, waardoor betere behandeling kan worden ingezet.

## **Doel van het onderzoek**

Prevalentie vaststellen bij patiënten met hartfalen van zodanige beperking van het ademhalingsvermogen dat er sprake is van chronisch obstructief longlijden (copd)

## **Onderzoeksopzet**

Cross-sectioneel observatief one centre- cohort onderzoek

## **Inschatting van belasting en risico**

Het gaat om studie zonder interventies. Het meten van longfunctie kan mogelijk een benauwd gevoel geven. De luchtwegverwijdende medicatie heeft een kleine kans op tijdelijke bijwerkingen zoals hoofdpijn of een versnelde hartslag. De patiënten zullen korte vragenlijsten invullen en er zal een bloedprik worden uitgevoerd.

Een mogelijk voordeel van studie deelname kan de opsporing van een nog niet bekende verminderde longfunctie capaciteit zijn. Deze zou dan behandeld kunnen worden waardoor de klachten gerelateerd aan dyspnoe kunnen verminderen

# **Contactpersonen**

## **Publiek**

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P de Beijelaan 25  
6229HX Maastricht  
NL

## Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P debeijelaan 25  
6229HX Maastricht  
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)

gedocumenteerd hartfalen gebaseerd op linker ventrikel dysfunctie ( onafhankelijk van ejectie fractie) ( volgens huidige ESC richtlijnen)  
patienten van 50 jaar of ouder

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

Patienten voor wie spirometrie gecontraïndiceerd is  
Patienten met recente geschiedenis van operatie, myocard infarct, episode van cardiale decompensatie , lagere luchtweg infectie of beroerte

## Onderzoekopzet

## Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

## Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-06-2012

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-05-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

## 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**

CCMO

**ID**

NL39223.068.12