

Effecten van hoog intensieve interval training op skeletspiermetabolisme en -oxygenatie bij patiënten met chronisch hartfalen

Gepubliceerd: 18-11-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel is te onderzoeken wat het fysiologische effect van hoog intensieve interval training (HIT) is op het niveau van de spier door de skeletspier re-oxygenatie en het herstel van het metabolisme van de skeletspier na submaximale inspanning...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38340

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van HIT op skeletspiermetabolisme en -oxygenatie bij CHF

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

chronisch hartfalen, hartpompfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting 'Vrienden van het Hart Zuid-Oost Brabant'

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fysieke training, Hartfalen, Inspanningstesten, Skeletspiermetabolisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in herstel van het skeletspiermetabolisme na submaximale inspanning (kniestrekking in liggende houding) worden vastgesteld door ³¹P MR spectroscopy metingen in de M. vastus lateralis (snelheid van toename van phosphocreatine na inspanning, uitgedrukt in de * -PCr). Veranderingen in skeletspier re-oxygenatie worden simultaan vastgesteld op dezelfde lokatie door nabij-infrarood spectroscopie (snelheid van afname van gedeoxygeniseerd hemoglobine na inspanning, uitgedrukt in de MRT-HHb). Veranderingen in de fysiologische aspecten van de skeletspier oxygenatie en het metabolisme worden vastgesteld door oxidatieve enzymcapaciteit (succinaat dehydrogenase and cytochrome-C-oxidase activiteit), capillaire dichtheid en spiervezeltypeverdeling).

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in maximale inspanningscapaciteit (in de vorm van veranderingen van peak Vo₂), submaximale inspanningscapaciteit (snelheid van herstel van de zuurstofopname en spierdeoxygenatie na submaximale inspanning), linkerventrikelfunctie (linkerventrikel ejectiefractie en eindsystolisch volume) en Quality of life (Minnesota living with heart failure questionnaire).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met chronisch hart falen hebben een beperkte inspanningstolerantie door een verminderde hartpompkracht en skeletspierfunctie. Fysieke training kan de functionele capaciteit van deze patienten verbeteren en de symptomen van hartfalen verminderen. Het is echter nog steeds onduidelijk wat de optimale intensiteit van een trainingprogramma zou moeten zijn. Recent onderzoek naar fysieke training bij een groep oudere patienten met chronisch hartfalen liet een dramatische toename van de inspanningscapaciteit zien na hoog intensieve intervaltraining (HIT) in vergelijking tot training op een matig intensief niveau. Deze studie toonde een verbetering van skeletspiermetabolisme, spierdoorbloeding en hartfunctie aan. Al deze metingen werden echter verricht in rust en het is niet duidelijk wat deze veranderingen bijdragen aan de verbetering van het inspanningsvermogen. Dergelijke kennis is echter wel noodzakelijk voor het geïndividualiseerd voorschrijven van fysieke training die specifiek op de individuele beperkingen van de patient is gericht. Dit onderzoek is opgezet om het effect van HIT op het skeletspiermetabolisme (O_2 verbruik) en de oxygenatie (O_2 aanvoer) bij submaximale inspanning te evalueren.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is te onderzoeken wat het fysiologische effect van hoog intensieve interval training (HIT) is op het niveau van de spier door de skeletspier re-oxygenatie en het herstel van het metabolisme van de skeletspier na submaximale inspanning te bepalen en de oxidatieve capaciteit, capillaire dichtheid en spiervezeltypeverdeling te bepalen.

Nevendoel is het onderzoeken of HIT leidt tot een toename van het maximale inspanningsvermogen, het submaximale inspanningsvermogen, de kwaliteit van leven en de linkerventrikelfunctie.

Onderzoeksopzet

Prospectief semi-crossover gerandomiseerd en gecontroleerd interventie onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

HIT wordt 3 keer per week gedurende twaalf weken uitgevoerd en bestaat uit 4 intervallen van 4 minuten op een ergometer op 85-95% van de piek aerobe capaciteit (piek Vo_2). De intervallen worden afgewisseld met 3 minuten actieve pauzes op 50-60% van de piek Vo_2 . Het volledige programma staat onder toezicht van gekwalificeerde fysiotherapeuten. De patiënten in de controle groep zullen deelnemen aan het trainingsprogramma na afloop van de controle periode van 12 weken.

Inschatting van belasting en risico

Nadelige effecten van fysieke training door CHF patienten zijn tot op heden niet bekend in de literatuur, noch in onze klinische praktijk. Daarentegen laat fysieke training zien voordelige effecten te hebben op de maximale inspanningscapaciteit, spierkracht en kwaliteit van leven. Het HIT programma dat gebruikt zal worden in dit onderzoek is reeds uitvoerig getest bij patienten met CHF, maar ook bij andere populaties zoals oudere patienten met coronairlijden zonder enige gedocumenteerde nadelige effecten.

Om potentiële risico's van fysieke training te reduceren zullen alle patienten een maximale inspanningstest met ademgasanalyse ondergaan. Hierbij zullen problemen van myocardi-schemie en ventriculaire arritmieën tijdens inspanning worden ondervangen. Trainingssessies zullen worden uitgevoerd in de klinische setting onder toezicht van gekwalificeerde fysiotherapeuten.

De metingen die zullen worden verricht vóór en ná het trainingsprogramma zijn volledig non-invasief behalve de afname van de spierbiopten. ³¹P MR spectroscopie metingen worden enkel en alleen verricht in patienten zonder pacemaker / implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD) of andere contra-indicaties voor MRI. De spierbioptie procedure zal in een beperkte groep patienten (28) worden uitgevoerd en kent een laag risico op complicaties. Door het uitvoeren van deze metingen zullen we in staat zijn om de fysiologische effecten van HIT te evalueren. Deze kennis kan uiteindelijk nuttig zijn voor het meer geïndividualiseerd voorschrijven van fysieke training, specifiek gericht op de individuele beperkingen van de patient.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

de Run 4600
Postbus 7777 5500 MB Veldhoven
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

de Run 4600
Postbus 7777 5500 MB Veldhoven
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)

Geschreven informed consent

Stabiel systolisch hartfalen ten gevolge van ischemische cardiomyopathie of gedilateerde cardiomyopathie

New York Heart Association (NYHA) klasse II of III (zonder verandering in klasse of medicatie in de voorgaande 3 maanden)

Linker ventrikel ejectie fractie $\geq$ 40% (vastgesteld in de voorgaande 3 maanden door echocardiografie, MRI of radionucleaire metingen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Instabiele angina pectoris of myocardinfarct $<$ 3 maanden voor inclusie

Klinische tekenen van gedecompenseerd hartfalen

Ventriculaire tachycardie of ischemie gedurende inspanning

Deelname aan een trainingsprogramma ($\geq$ 2/week) in het afgelopen jaar

Intracardiale shunts of andere congenitale hartaandoeningen die het inspanningsvermogen beperken

Orthopedische, vasculaire, pulmonale, neuromusculaire en andere aandoeningen die het inspanningsvermogen beperken

MRI zal geen onderdeel van het studieprotocol zijn voor geschikte kandidaten met een pacemaker / implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD) of andere contra-indicatie voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-01-2011
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 01-02-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22308
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL33837.015.10
OMON	NL-OMON22308