

Functionele sympatholyse in hartfalen: bijdrage van vrije zuurstofradicalen

Gepubliceerd: 01-10-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om na te gaan of het hebben van hartfalen invloed heeft op het fenomeen functionele sympatholyse. Ook willen we onderzoeken of nitraat suppletie de effecten van functionele sympatholyse in hartfalen kan...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38976

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Functionele sympatholyse in hartfalen

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

decompensatio cordis, hart decompensatie, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bietensap, Functionele sympatholyse, Hartfalen, Vrije zuurstofradicalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De afname in het gecombineerde signaal van geoxygeneerd hemoglobine (HbO₂) en myoglobine (MbO₂) van de NIRS tijdens de cold pressor test en gedurende een handknijp oefening op 10-30% van maximaal gecombineerd met de cold pressor test

Secundaire uitkomstmaten

Bloeddoorstroming van de arteria brachialis (door middel echografie; als secundaire maat voor inspannings-geïnduceerd bloeddoorstroming tijdens een handknijp oefening en de cold pressor test)

Gemiddelde arteriele bloeddruk (gemeten met de Nexfin aan de contra-laterale arm) (om te controleren voor potentiële verschillen in bloeddruk tussen de verschillende testmomenten)

Bloeddoorstroming van de contra-laterale arm, gemeten met plethysmografie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is geassocieerd met een slechte prognose en een hoge morbiditeit en mortaliteit. Ondanks verbeteringen in farmacologische therapie, blijft de prognose bij hartfalen slecht. Training verbeterd symptomen en prognose in hartfalen significant. Echter, hartfalen is geassocieerd met een verminderde inspanningsintolerantie, welke gekarakteriseerd wordt door een disbalans tussen bloedtoevoer en zuurstofvraag. Dit beperkt de gunstige effecten van training voor patiënten met hartfalen.

Het sympathische zenuwstelsel draagt bij aan een succesvolle redistributie van bloed tijdens inspanning door een vasoconstrictie te initiëren in inactieve delen. Tegelijkertijd wordt deze vasoconstrictie verminderd in de actieve

gebieden, zodat er meer bloedvoorziening is in de actieve delen. Dit proces noemen we functionele sympatholyse and draagt bij aan een succesvolle matching van zuurstof aanbod en zuurstof vraag.

Een veranderde functionele sympatholyse kan leiden tot een verminderde redistributie van bloed tijdens inspanning, wat bijdraagt aan slecht inspanningstolerantie. Eerdere studies hebben aangetoond dat patiënten met cardiovasculair risico (bv hypertensie) een verminderde functionele sympatholyse hebben. Echter, in hartfalen patiënten is dit nog nooit onderzocht.

Eerder studies suggereren dat een verhoogde productie van vrije zuurstofradicalen bijdraagt aan een verminderde functionele sympatholyse in dieren met hartfalen. Om dit ook in mensen te onderzoeken zullen wij door middel van nitraat suppletie (bietensap) (een methode om oxidatieve stress te verlagen) pogen de functionele sympatholyse in hartfalen patiënten te veranderen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om na te gaan of het hebben van hartfalen invloed heeft op het fenomeen functionele sympatholyse. Ook willen we onderzoeken of nitraat suppletie de effecten van functionele sympatholyse in hartfalen kan verbeteren.

Onderzoeksopzet

Cross-over intervention trial

Dag 1 (1 uur)

- Medische screening

Dag 2/3 (3 uur, bietensap of placebo, inname 2,5 uur voor de test)

- Bepalen van de maximale knijpkracht
- Venapunctie
- * 10-minuten onderarm occlusie, meten van maximale weefsel desaturatie/zuurstof verbruik op baseline
- >20 minuten rust in liggende positie
- 5-minuten baseline meting van bloeddruk, onderarm oxygenatie, en diameter en bloedstroom snelheid in de arteria brachialis
- 6-minuten periode van continue bepaling van bloeddruk, onderarm oxygenatie, en diameter en bloedstroom snelheid in de arteria brachialis + cold pressor test op minuut 4 en 5.
- 20 minuten rust in liggende positie
- 5-minuten baseline meting van bloeddruk, onderarm oxygenatie, en diameter en bloedstroom snelheid in de arteria brachialis

- 6-minuten periode van continue bepaling van bloeddruk, onderarm oxygenatie, en diameter en bloedstroom snelheid in de arteria brachialis tijdens een handknijp oefening + cold pressor test op minuut 4 en 5.
- Na 20 minuten rust worden de 2 laatste stappen herhaald met een handknijp oefening op andere intensiteit. De volgorde tussen de verschillende inspanningsintensiteiten wordt gerandomiseerd tussen de verschillende proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor ons tweede doel zullen we bietensap met en zonder nitraat toedienen

Inschatting van belasting en risico

Het uitvoeren van een handknijp oefening bij gezonde mensen en mensen met hartfalen is niet geassocieerd met een gezondheidsrisico. Verder zijn ook onze niet-invasieve meetmethoden (NIRS, echografie, plethysmografie) en interventies (cold pressor test, bietensap) niet geassocieerd met een gezondheidsrisico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
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)

Patienten:

- patiënten met hartfalen NYHA klasse II/III
 - 18 jaar of ouder
 - mentaal in staat en gemachtigd om informed consent te geven;
- Controles:
- geen cardiovasculaire aandoeningen of cardiovasculaire medicatie
 - 18 jaar of ouder
 - mentaal in staat en gemachtigd om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Controles:

Cardiovasculaire aandoeningen of gebruik van cardiovasculaire medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 24

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 01-10-2013

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

CCMO

ID

NL45869.091.13