

Inspannings geïnduceerde linker ventrikel diastolische dysfunctie bij COPD patiënten met een symptomatische inspanningsbeperking

Gepubliceerd: 27-03-2013 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van deze observationele studie is het vaststellen of inspanningsgebonden linker ventrikel diastolische dysfunctie aanwezig is bij COPD patiënten met klachten tijdens inspanning die in rust een normale echo van het hart hebben. Ten tweede...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39266

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diastolische functie tijdens inspanning bij patiënten met COPD

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

chronisch obstructieve longaandoening, emfyseem of chronische bronchitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, GlaxoSmithKline, non-restricted grant farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Echocardiografie, Inspanning, Pulmonale hypertensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inspannings geïnduceerde LV-DD; gedefinieerd als een $E/E' > 15$ gemeten tijdens inspanningsechocardiografie.

Secundaire uitkomstmaten

Baseline spirometrie en diffusie capaciteit. Inspiratoire capaciteit als maat voor dynamische hyperinflatie, CPET parameters; peak- $\dot{V}O_2$, $\dot{V}E/\dot{V}CO_2$ en O_2 -pulse. Systemische inflammatie; IL-18, IL-6 en hs-CRP. • Alle andere fiets-ergometrische parameters • Sub-maximale inspanning (6-MWD met Borg scores). • Dagelijkse fysieke activiteit gemeten middels SenseWear pro armband. • Metabole en musculaire status (BMI and Fat-free Mass). • Spierkracht gemeten middels Jamar dynamometer • Andere markers van systemische inflammatie (TNF- α , and fibrinogen, IL-8, Monocyte chemoattractant protein 1 (MCP-1)) • Markers van het collageen metabolisme (carboxyterminal propeptide of collagen 1 (PICP), aminoterminal propeptide of collagen (PINP) amino-terminal propeptide of collagen 3 (PIIINP) en carboxy-terminal telopeptide of collagen 1 (CITP) • Matrix metalloproteinases (MMP) 2 and 9 en tissue inhibitor of MMP*s (TIMP1). MMP9/TIMP1 ratio als voorspeller van linker atriale volume index • Endotheel functie gemeten door forearm mediated vasodilatation (FMD) • Biomarkers van linker en rechter ventrikel rek (NT-proBNP, troponine-T). • Andere

stress-echocardiografische parameters: sPAP en Pv-acceleration time, E/A en deceleration time, E/E*, Ard-Ad, Left atrial volume index (LAVI), left ventricular mass index (LVMI)) als determinanten voor LV-DD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De aanwezigheid van linker ventrikel diastolische dysfunctie, onderzocht middels echocardiografie, wordt in rust geobserveerd bij patienten met ernstigere mate van COPD; dit heeft een negatieve invloed op de inspanningstolerantie en heeft mogelijk belangrijke prognostische en therapeutische consequenties. Het is aannemelijk dat LV-DD tijdens inspanning vooraf gaat aan het ontstaan in rust; en mogelijk bijdraagt aan de inspanningsbeperking die wordt geobserveerd bij COPD patienten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze observationele studie is het vaststellen of inspanningsgebonden linker ventrikel diastolische dysfunctie aanwezig is bij COPD patienten met klachten tijdens inspanning die in rust een normale echo van het hart hebben. Ten tweede wordt de relatie tussen LV-DD en baseline klinische parameters, dynamische hyperinflatie, CPET parameters en systemische inflammatie bestudeerd.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Patienten die geïncludeerd zijn in de studie nemen deel aan onderzoeken die onderdeel zijn van de gangbare onderzoeken van de klinische praktijk. Als onderdeel van de studie is een bezoek aan het ziekenhuis noodzakelijk voor echocardiografie tijdens inspanning. Voor en na dit onderzoek zal eenmaal veneus bloed worden afgenomen. De risico's en lichamelijke ongemakkelijkheden zijn overeenkomstig met die zoals beschreven voor inspanningsonderzoek als onderdeel van de gangbare onderzoeken in de klinische praktijk.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
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)

- COPD patienten geclassificeerd volgens GOLD classificatie systeem en criteria van de BODE index.
- Informed consent
- > 18 jaar oud
- Mannen en vrouwen
- Patienten in staat tot het uitvoeren van een fietstest

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd $\leq$ 18 jaar oud
- Zwangerschap
- Patienten niet in staat tot het uitvoeren van een fietstest
- Patienten met uitgesproken cardiale aandoeningen (coronairlijden, myocardinfarct, kleprijden, cardiomyopathie, arteriele hypertensie, echografisch aangetoonde linker ventrikel systolische dysfunctie)
- Patienten met atriumfibrilleren
- Patienten met cardiale medicatie (ACE remmers, beta-blokkers, AT-II antagonisten, Calcium kanaal blokkers)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-11-2013

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
Ander register	NL 40084.100.12
CCMO	NL40084.100.12