

# Inspannings geïnduceerd pulmonale hypertensie bij patiënten met fibroserende idiopathische interstitiele pneumonieën. Bestaat er samenhang met cardio-pulmonaal inspanningsonderzoek.

Gepubliceerd: 30-10-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel van deze observationele studie is het bepalen van het voorkomen van (inspannings geïnduceerde) pulmonale hypertensie (sPAP > 40 mmHg) bij patiënten met IIP en verhoogde V\*E/V\*CO<sub>2</sub> op AT (> 34) gemeten tijdens CPET. En, ten...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Falen van de hartfunctie                            |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON39384

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PH tijdens inspanning bij IIP.

### Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Longvaataandoeningen

### Synoniemen aandoening

fibroserende interstitiele longziekte, longfibrose

### Betreft onderzoek met

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Echocardiografie, Inspanning, IPF, Pulmonale hypertensie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn systolisch pulmonale arteriele druk (sPAP) en de ventilatoire equivalenten voor CO<sub>2</sub> op anaerobe drempel ( $\dot{V}E/\dot{V}CO_2$  op AT)

### Secundaire uitkomstmaten

CPET parameters; maximale zuurstofopname capaciteit (peak  $\dot{V}O_2$ ),  $\dot{V}O_2$  op anaerobe drempel, ventilatoire reserve, the ventilatoire equivalenten voor O<sub>2</sub> and CO<sub>2</sub> ( $\dot{V}E/\dot{V}O_2$  and  $\dot{V}E/\dot{V}CO_2$ ) op maximale inspanning, and zuurstof-pols (O<sub>2</sub>-pulse ( $\dot{V}O_2/HR$ )).

Baseline spirometrie and diffusie capaciteit. Biomarkers van (linker en rechter) ventriculaire rek (NT-proBNP).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het ontwikkelen van pulmonale hypertensie (PH) in rust bij patienten met idiopathische interstitiele pneumonie heeft een negatieve invloed op de overleving van deze patienten. Cardio-pulmonale inspanningstest (CPET) parameters, in het bijzonder  $\dot{V}E/\dot{V}CO_2$  op AT, zijn mogelijk van nut bij het identificeren van IIP patienten met (inspannings geïnduceerde) PH. Bij eerder onderzoek werd samenhang aangetoond tussen  $\dot{V}E/\dot{V}CO_2$  op AT en PH in rust en was de eerst genoemde een onafhankelijke voorspeller voor mortaliteit. Dit in

tegenstelling tot PH in rust, welke op zichzelf staand geen voorspeller was voor mortaliteit. Hypothetisch zou  $V^*E/V^*CO_2$  op AT, PH bij inspanning kunnen detecteren voordat deze manifest wordt in rust; en kan dus een vroege, niet invasieve prognose bepalende factor zijn bij patiënten met IIP.

## **Doel van het onderzoek**

Het primaire doel van deze observationele studie is het bepalen van het voorkomen van (inspannings geïnduceerde) pulmonale hypertensie (sPAP > 40 mmHg) bij patiënten met IIP en verhoogde  $V^*E/V^*CO_2$  op AT (> 34) gemeten tijdens CPET. En, ten tweede, het bestuderen van de voorspellende waarde van andere CPET parameters passend bij een pulmonaal vasculaire beperking voor het hebben van (inspannings geïnduceerde) pulmonale hypertensie.

## **Onderzoeksopzet**

Observationele studie

## **Inschatting van belasting en risico**

Patiënten die geïncludeerd zijn in de studie nemen deel aan onderzoeken die onderdeel zijn van de gangbare onderzoeken in de klinische praktijk. Als onderdeel van de studie is een extra bezoek aan het ziekenhuis noodzakelijk voor echocardiografie tijdens inspanning. Er zal tijdens dit onderzoek tweemaal 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

## 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)

- IIP patienten, gedefinieerd als IPF of fibroserende NSIP. Diagnose volgens de ATS/ERS richtlijn.
- Informed consent
- > 18 jaar oud
- Zowel man als vrouw

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

- Beroeps- of omgevings oorzaak voor de pulmonale fibrose
- <= 18 jaar oud
- Zwangerschap
- Patienten die niet in staat zijn te fietsen

## Onderzoekopzet

### Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd     |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Diagnostiek

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 30-10-2013            |
| Aantal proefpersonen:   | 30                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 30-10-2013                                                    |
| 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             |
|----------------|----------------|
| CCMO           | NL37917.100.12 |
| Ander register | NL37917.100.12 |