

Kortdurende afklemming van de bovenarm: een strategie om het hart voor te bereiden op een intensieve inspanningssessie

Gepubliceerd: 27-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het effect van ischemische preconditionering op inspanningsgedeelte cTn verhogingen en hartfunctie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39515

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ischemische preconditionering in duursporters

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

acuut myocard infarct, sporthart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale troponines, Duursport, Hartfunctie, Ischemische preconditionering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serum concentratie van cardiaal troponine (T en I) op baseline, voor-inspanning en 0, 2, 4, 6, 8, 10 uur na de 30 km loop.

Indexen van hartfunctie gemeten basaal en meteen na inspanning.

Secundaire uitkomstmaten

Andere cardiale markers: bijvoorbeeld NT-proBNP

Moleculaire vormen van cardiaal troponine T en I

Renale markers om te corrigeren voor variatie in renaal functioneren na

inspanning: creatinine, cystatine C, albumine, hematocriet

Inflammatoire markers: CRP

Oxidatieve status: TBARS, TEAC, erythrocyt stress test

Hartslag

Duur van 30 km loop

Rust bloeddruk

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiaal troponine T en troponine I zijn de biochemische gouden standaard voor de diagnose van een myocardinfarct. Echter, release van cardiale troponines (cTn) in de circulatie is niet specifiek voor een acuut myocardinfarct, aangezien verhoogde cTn concentraties ook waarneembaar zijn bij atleten tijdens en na duursport. Aangezien het welbekend is dat regelmatige inspanning een onderdeel is van een gezonde leefstijl, lijkt het contra-intuïtief om

inspanningsgemedieerde cTn verhogingen toe te schrijven aan de hartschade die optreedt bij een infarct. Een aantal klinische studies suggereren dat cTn release bij een infarct eerder een fysiologisch continuum is van ischemie tot infarct, in tegenstelling tot de traditionele interpretatie van cTn als een "drempel" effect. Door de snelle stijging en daling in de eerste uren na inspanning, maar ook de mogelijke aanwezigheid van een cytosolische ongebonden cTn fractie in de cardiomyocyt (naar schatting 5% tot 8%), kan inspanningsgemedieerde cTn release in overeenstemming zijn met de release van de cytosolische pool (reversibele schade), in tegenstelling tot de afbraak van het contractiele apparaat (irreversibele schade). De hypothese van reversibele schade wordt ondersteund door de afwezigheid van "late gadolinium enhancement" op de cardiale MRI bij duursporters, wat een maat is voor cardiale fibrose.

Naast de biochemische veranderingen na inspanning zijn er ook acute veranderingen in hartfunctie waarneembaar. Terwijl eerdere studies aantonen dat intense inspanning leidt tot disfunctie van het linker ventrikel (LV), blijken recente studies de nadruk te leggen op de veranderingen in de rechter ventrikel (RV) functie. Deze veranderingen zijn, in tegenstelling tot de LV sterk geassocieerd met de cardiaal troponine concentratie na inspanning. Dit suggereert dat acute veranderingen in RV en biochemische veranderingen na duursport causaal gerelateerd zijn.

Remote ischemische preconditionering (RIPC) is een unieke techniek om meer inzicht te krijgen in de rol van ischemie bij inspanningsgeïnduceerde functionele en biochemische cardiale veranderingen. RIPC is een niet-invasieve therapeutische behandeling waarbij korte ischemie van een weefsel of orgaan op afstand organen beschermt tegen een langdurige periode van ischemie-reperfusie. De systemische effecten van RIPC worden geïnduceerd door korte perioden van ischemie in de bovenarm, gevolgd door 5 minuten reperfusie. Tot nu toe heeft men aangetoond dat RIPC leidt tot een vermindering in hartschade na cardiale en vasculaire chirurgie bij volwassenen.

Onze hypothese is dat inspanningsgemedieerde functionele en biochemische cardiale veranderingen worden veroorzaakt door een disbalans tussen zuurstof vraag en toevoer, dat verbeterd kan worden door ischemische preconditionering. Deze studie is daardoor gericht op het effect van remote ischemische preconditionering (door het manueel aanbrengen van korte cycli van ischemie en reperfusie via een bloeddrukmanchet) op cTn concentraties en tijdelijke veranderingen in de RV functie na een 30 km hardloop.

Doel van het onderzoek

Het effect van ischemische preconditionering op inspanningsgemedieerde cTn verhogingen en hartfunctie.

Onderzoeksopzet

Enkelblind, cross-over design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Remote ischemische preconditioning, geïnduceerd door vier 5 min cycli van bovenarm ischemie (200 mm Hg), afgewisseld met 5 minuten reperfusie of een controle procedure met een lage-druk van de bloeddruk manchet (10 mm Hg), een uur voor aanvang van een 30 km loop.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan dit onderzoek zijn minimaal. Kleine ongemakken kunnen optreden tijdens het ischemische preconditioning protocol, maar het is aangetoond dat deze behandeling veilig is. Daarnaast zullen herhaaldelijk bloedmonsters worden afgenomen, met een kleine lokale hematoom als enig mogelijk risico. Van iedere deelnemer zullen vier echo's van het hart worden gemaakt. Deze zullen uitgevoerd worden via de huidige klinische standaarden en daarnaast is deze niet-invasieve beeldvormende techniek veilig. Omdat alle deelnemers ervaren en goedgetrainde lange afstand lopers zijn, zijn geen schadelijke effecten te verwachten tijd of na de 30 km loop.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
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)

Informed consent

Gezond

Leeftijd tussen 18 en 65 jaar

Getraind op uithoudingsvermogen (duursport) (2 of meer trainingssessies per week)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

Controle: Actieve controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-03-2013
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Manuele bloeddrukmeter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2013
Soort:	Amendement
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

NL40687.068.12

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-06-2013

Totaal aantal deelnemers: 29

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries