

Oxidatief skeletspiermetabolisme bij patiënten met chronisch hartfalen met en zonder ijzerdeficiëntie

Gepubliceerd: 07-06-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het kwantificeren van het effect van ijzerdeficiëntie op het oxidatieve metabolisme in skeletspieren van patiënten met chronisch hartfalen met een behouden (HFpEF) of verminderde (HFrEF) linkerventrikel-ejectiefractie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52482

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oxidatief inspanningsvermogen in chronisch hartfalen met en zonder ID

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Ijzer- en sporenelementenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

hartfalen, ijsertekort

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartfalen, Ijzerdeficiëntie, Oxidatief inspanningsvermogen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in fosfocreatine, inorganisch fosfaat en pH in de quadricepsspier, kinetiek van oxidatief ATP en fosfocreatineresynthese tijdens herstel.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ijzerdeficiëntie komt veel voor bij patiënten met hartfalen en heeft significante klinische consequenties. Meerdere studies hebben aangetoond dat ijzerdeficiëntie bij hartfalenpatiënten gepaard gaat met een verminderde inspanningstolerantie, kwaliteit van leven en een slechtere prognose. Momenteel is nog onbekend wat precies de oorzaak is van deze klinische consequenties (cardiovasculaire of hematologische etiologie, of een verstoord skeletspiermetabolisme).

Doel van het onderzoek

Het kwantificeren van het effect van ijzerdeficiëntie op het oxidatieve metabolisme in skeletspieren van patiënten met chronisch hartfalen met een behouden (HFpEF) of verminderde (HFrEF) linkerventrikel-ejectiefractie.

Onderzoeksopzet

Observationele studie met in vivo, niet-invasieve ³¹P magnetische resonantie spectroscopie om het oxidatieve skeletspiermetabolisme te meten in rust en gedurende inspanning.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan dit onderzoek komen eenmalig naar het UMCG voor een bezoek van

anderhalf uur. Geschikte kandidaten zullen gecontroleerd worden op contra-indicatie voor MRI en/of (maximale) inspanningstests. Bij aanwezigheid van dergelijke contra-indicaties zullen patiënten geëxcludeerd worden. Deelnemers hebben geen direct voordeel van hun deelname aan het onderzoek. Eerdere studies met 31P MRS in volwassenen met spierziekten, cystic fibrosis en chronisch hartfalen hebben geen (S)AE's laten zien.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Voor HFrEF-patiënten:

- Chronisch hartfalen met ischemische of niet-ischemische etiologie;
- Stabiele medicamenteuze behandeling voor hartfalen
- LVEF <40% gemeten binnen 5 jaar voorafgaand aan inclusie;
- NYHA-klasse II-III (symptomatisch hartfalen) bij inclusie;

Voor HFpEF-patiënten:

- Chronisch hartfalen met ischemische of niet-ischemische etiologie;
- LVEF >40% gemeten binnen 5 jaar voorafgaand aan inclusie;
- Left atrial volume index (LAVI) >34 mL/m² of left ventricular mass index >=115 g/m² (mannen) of >=95 g/m² (vrouwen) of E/e* >=13 or mean e* (septaal en lateraal) <9 cm/s, echocardiografisch bepaald <1 jaar voor inclusie;
- NYHA-klasse II-III (symptomatisch hartfalen) bij inclusie;
- Serum NT-proBNP >=125 pg/mL bij sinusritme of >=300 pg/mL bij atriumfibrilleren.,

Additioneel inclusie criterium voor patiënten met ijzertekort:

- ijzertekort, gedefinieerd als een transferrinesaturatie <20%.

For controle patiënten:

- Geen diagnose van hartfalen
- Geen diagnose van ernstige vaatziekten of (neuro-)musculaire spierziekte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <18 jaar
- Onvermogen om inspannings-MRI te ondergaan (bijvoorbeeld zwangerschap, lichamelijke beperkingen)
- Contra-indicatie voor MRI (aanwezigheid van ferromagnetisch materiaal in of op het lichaam, zoals niet-MRI-compatibele cardiale devices of ijzerhoudende tattoo's)
- Gebruik van erythropoëtische groeifactoren, intraveneus ijzer en/of bloedtransfusie <3 maanden voor inclusie
- Moderate anaemia, beschreven als Hb <7 mmol/L for zowel man als vrouw
- Therapie met oraal ijzer >100 mg/dag <4 weken voor inclusie
- Onvermogen om de studiehandelingen te begrijpen
- Ontbreken van informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-10-2021

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL64308.042.18