



# SmartEx -HF

## Sikkerhed og effekt af intensiv intervaltræning hos patienter med moderat til svær systolisk hjertesvigt

### Resumé

#### Baggrund

Hjertesvigt er en sygdom med høj dødelighed og stigende forekomst, særlig blandt ældre. Moderat fysisk træning har vist sig at være gavnlig for denne patientgruppe men en ny, mindre undersøgelse tyder på at intensiv intervaltræning er væsentlig mere effektivt hvad angår arbejdskapacitet og symptomer, og endda medfører målbare forbedringer i hjertets pumpeevne, hvilket den traditionelle træningsform ikke har kunnet påvise. Det Europæiske kardiologiske selskab har derfor taget initiativ til en multicenter undersøgelse, med det formål at eftervise de spektakulære resultater og at undersøge om det er sikkert for patienter med hjertesvigt at træne intensivt.

#### Formål:

At undersøge om intensiv intervaltræning

1. Medfører bedre resultater end konventionel træning af patienter med systolisk hjertesvigt uanset årsag, og
2. Ikke frembyder en sikkerhedsmæssig risiko for patienter med kronisk hjertesvigt.

#### Patientpopulation

Patienterne rekrutteres primært fra hjertesvigtklinikken på Kardiologisk afd. Y Bispebjerg Hospital som led i et multicenterstudie efter gældende in- og eksklusionskriterier. Der forventes at blive inkluderet ca. 200 i alt internationalt og mellem 40 og 50 patienter på Bispebjerg Hospital.

#### Design

Randomiseret, kontrolleret, klinisk multicenterstudie med deltagelse af 9 centre i 5 europæiske lande. Patienterne randomiseres 1:1:1 til intensiv intervaltræning, standardtræning og ingen træning. Patienterne skal træne superviseret to gange ugentlig i 12 uger med henholdsvis intervaltræning med puls på 90-95 % af den maksimale hjertefrekvens, standardtræning eller ingen træning og følges i et år.

De primære endepunkter i hovedstudiet er maksimal iltoptagelse (VO<sub>2</sub>max), livskvalitet og kardiell reverse modellering (ekkokardiografi). For det sekundære formål, at sikre at denne intensive træningsform ikke medfører risiko for komplikationer, registreres død, hospitalsindlæggelse af kardiovaskulær årsag og forværring i hjertesvigt. En sikkerhedskomiteé kan afbryde studiet hvis en gruppe har væsentlig højere risiko end andre.



I de lokale substudier måles effekten på hjertets mikrocirkulation (kronar flow reserve), arteriestivhed (pulsbølgeanalyse), metabolisk fitness (glykæmisk kontrol, endothelfunktion og inflammationsmarkører) og hjertets funktion under belastning (stress ekkokardiografi).

### **Styringsgruppe**

#### Projektleder:

Navn: Martin Snoer, cand. med., Kardiologisk afd. Y, Bispebjerg Hospital, København Danmark

E-mail: [snoer@dadlnet.dk](mailto:snoer@dadlnet.dk)

#### Hovedvejleder & klinisk ansvarlig:

Navn: Eva Prescott, overlæge, dr. med., Kardiologisk afd. Y, Bispebjerg Hospital, København, Danmark

E-mail: [ep11@bbh.regionh.dk](mailto:ep11@bbh.regionh.dk)

#### Medvejleder:

Navn: Olav Wendelboe Nielsen, overlæge, PhD, Kardiologisk Afd. Y, Bispebjerg Hospital, København, Danmark

E-mail: [own@dadlnet.dk](mailto:own@dadlnet.dk)

#### Øvrige medlemmer af projektgruppen:

Navn: Marianne Frederiksen, afdelingslæge, Kardiologisk afdeling Y, Bispebjerg Hospital, København, Danmark

Navn: Hanne Rasmusen, overlæge, PhD, Kardiologisk afdeling Y, Bispebjerg Hospital, København Danmark

Navn: Julie Kjønnørød, Fysioterapeut, Kardiologisk afdeling Y, Bispebjerg Hospital, København Danmark

Projektperiode 01.01.09 -