

Longrevalidatie voorafgaand aan bariatrische chirurgie bij morbide obese patiënten met astma.

Gepubliceerd: 19-12-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Bepalen of longrevalidatie voorafgaand aan bariatrische chirurgie bij morbide obese astmapatiënten leidt tot een betere en aanhoudende astmacontrole (ACQ) na de operatie, in vergelijking met patiënten die alleen bariatrische chirurgie ondergaan....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40508

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Obesitas en astma: effect van training op chirurgie

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

overgewicht, variabele luchtwegobstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Chiesi Farmaceutici, GlaxoSmithKline, Novartis, Sint Franciscus Gasthuis; stichting wetenschappelijk onderzoek. Subsidieaanvragen Fonds NutsOhra en

stichting Janivo zijn ingediend.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Bariatrische chirurgie, Longrevalidatie, Morbide obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Astmacontrole, gemeten met de ACQ vragenlijst, 3 maanden na bariatrische chirurgie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: BMI, astma gerelateerde kwaliteit van leven (AQLQ), activiteitsniveau (move-monitor), longfunctie (FEV1), inspanningscapaciteit (6MWD), , inflammatie (bloed en luchtwegen).

Tertiare uitkomstmaten: symptomen, patiënt utilities (EQ5D), postoperatieve complicaties, geannuleerde operaties en de (astma gerelateerde) zorgkosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van obesitas in Nederland is de afgelopen jaren dramatisch toegenomen. Gemiddeld is het percentage personen met overgewicht (BMI > 25 kg/m²) gedurende de laatste 30 jaar met meer dan 50% gestegen. In 2010 was 10% van de Nederlandse mannen en 13% van de Nederlandse vrouwen obees (BMI > 30 kg/m²) (Centraal Bureau Statistiek, Permanent Onderzoek LeefSituatie (CBS-POLS)). Epidemiologische studies hebben aangetoond dat obesitas het risico op astma verhoogd en gerelateerd is aan de ernst van astma. De behandeling van obese astmapatiënten kan moeilijk zijn, omdat er vaak sprake is van verminderde steroïd gevoeligheid en meer co-morbiditeit. Gewichtreducerende maatregelen tonen een gunstig effect op de longfunctie, astma symptomen, medicijngebruik en exacerbaties. In een eerdere studie hebben we aangetoond dat laparoscopische bariatrische chirurgie (BC) bij obese astmapatiënten een bewezen verbetering

geeft van astmasymptomen en longfunctie (van Huisstede, oral pres ERS 2012). BC lost weliswaar het probleem van te veel eten op, maar het gaat niet in op andere belangrijke aspecten zoals gedrag of leefstijl. Daarom is de vraag ontstaan of longrevalidatie vooraf aan bariatrische chirurgie leidt tot betere astmacontrole en minder peri-operatieve complicaties. Longrevalidatie is een breed therapeutisch concept en kan gezien worden als een leefstijlinterventie. Het is bewezen effectief bij reconditionering van slanke astmapatiënten met behulp van dieet, lichaamsbeweging en gedragstherapie (Scott, Clin Exp All 2013). Tot op heden zijn er zeer weinig gegevens bekend over het effect van longrevalidatie bij obese astmapatiënten. In deze studie willen we kijken of pre-operatieve longrevalidatie mogelijk is bij obese astmapatiënten met een suboptimaal gecontroleerd astma. Daarnaast willen we bekijken of deze interventie leidt tot een betere en aanhoudende astmacontrole na bariatrische chirurgie, minder complicaties en een betere conditie. Ten slotte, willen we kijken wat de kosten-effectiviteit is van deze interventie.

Doel van het onderzoek

Bepalen of longrevalidatie voorafgaand aan bariatrische chirurgie bij morbide obese astmapatienten leidt tot een betere en aanhoudende astmacontrole (ACQ) na de operatie, in vergelijking met patienten die alleen bariatrische chirurgie ondergaan.

Andere (secundaire) doelen van het onderzoek:

- Bepalen of pre-operatieve longrevalidatie bij morbide obese astmapatiënten een gunstig effect heeft op hun kwaliteit van leven, longfunctie en lichamelijke conditie.
- Om te beoordelen of longrevalidatie haalbaar is bij morbide obese patiënten met astma.
- Bepalen of pre-operatieve pulmonale revalidatie resulteert in een verbeterde fysieke activiteit.
- Bepalen of longrevalidatie voorafgaand aan bariatrische chirurgie resulteert in minder peri-operatieve complicaties.
- Om de incrementele kosten-effectiviteit van longrevalidatie + laparoscopische bariatrische chirurgie te beoordelen in vergelijking met alleen laparoscopische bariatrische chirurgie.
- Bepalen wat het invloed is van longrevalidatie op de luchtweg- en systemische inflammatie bij obese astmapatiënten vooraf en na bariatrische chirurgie.
- wat is de relatie tussen de systemische inflammatie bij obesitas en de bronchiale inflammatie bij astma?

Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial. Vijfendertig morbide obese astmapatiënten zullen

gerandomiseerd (1:2) worden tussen 12 weken wachttijd (reguliere pre-operatieve zorg + BC of een combinatie van LR (12 weken) + BC op een intention-to-treat basis. Alle patiënten worden geïncloseerd uit het bariatrische chirurgie programma en hebben reeds ingestemd met de ingreep. Bij aanvang en na 3, 6 en 12 maanden na operatie zullen alle patiënten een uitgebreide beoordeling ondergaan bestaande uit spirometrie, cardio-pulmonaire inspanningstest (CPET), 6 minuten loopafstand (6MWD) en bloedonderzoek. De totale follow-up van de studie is 12 maanden na de operatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Longrevalidatie (LR) gedurende 12 weken, drie keer per week een training van 60 minuten onder supervisie van een fysiotherapeut, en met begeleiding van een psycholoog en een diëtiste. - Laparoscopische bariatrische chirurgie (BC): hetzij een maag-sleeve gastrectomie of een Roux-en-Y gastric bypass operatie. Tijdens de operatie zullen er subcutane en viscerale vetbiopten worden afgenomen

Inschatting van belasting en risico

Van de patiënten in de interventiegroep wordt verwacht dat zij profijt zullen hebben aan deelname in deze studie. Zij krijgen longrevalidatie voordat ze de operatie ingaan. De studie bestaat voor alle patiënten uit negen bezoeken (zie studieprotocol blz 16). "Bezoek 0" en "bezoek 5" zijn al standaard in de bariatrische chirurgie programma van het Sint Franciscus Gasthuis. Ook longrevalidatie is een optie voor patiënten met ongecontroleerde astma ondanks adequate medicatie. De meeste procedures zijn niet-invasief (bijv. spirometrie, FeNO meting, symptoomscores en vragenlijsten). Slechts een procedure is invasief die potentieel schadelijk kan zijn. Tijdens het onderzoek wordt er 5 maal bloed afgenomen (60 ml). Dit kan leiden tot blauwe plekken, die spontaan zullen herstellen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
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)

- Leeftijd > 18 en < 55 jaar
- Acceptabele operatie risico
- ACQ > 0.75 ondanks optimale medicatie (LABA en ICS)
- BMI > 35 kg/m² met maximale gewicht van 150 mg
- In staat om een reproduceerbare longfunctietest te verrichten
- In staat om longrevalidatie traject te volgen
- Akkoord met drie follow-up bezoeken (3, 6 en 12 maanden), motivatie om het beste voordeel te halen uit de longrevalidatie
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Significant orthopedische of neurologische problemen, welke leidt tot verminderde mobiliteit of cooperatie met fysieke activiteit
- COPD of andere pulmonale pathologie, anders dat astma met uitzondering van aequaat behandeld OSAS met AHI < 5

- Zwangerschap
- Exacerbatie astma 6 weken voor screening, welke behandeling met orale steroiden of antibiotica heeft.
- Onderhoudstherapie met orale steroiden
- Roken of > 10 PY in het verleden
- Participatie aan longrevalidatie programma < 2 jaar voor deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-03-2014
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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	NL44519.101.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 22-07-2016

Datum resultaten gemeld: 19-01-2018

Totaal aantal deelnemers: 4

Datum eerste publicatie onderzoek

19-01-2018