

Abdominaal aneurysma in beweging Fysiotherapie bij mensen met een indicatie voor operatief herstel; een correlatie studie

Gepubliceerd: 03-09-2024 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het belangrijkste doel van de studie is het identificeren van de mensen die het meeste baat hebben van de training van de hand van een vragenlijst en de resultaten van de conditieverbetering. Daarbij de vraag of de conditie kan verbeteren bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Aneurysmata en arteriae dissecantia
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57003

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AAiMo

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Abdominaal aneurysma of een vergrote buikslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Deze pilot studie wordt uitgevoerd met de goodwill van

participerende zorgmedewerkers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdominaal aneurysma, Conditie, Fysiotherapie, Prehabilitatie, Training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primair studie uitkomst is het verschil tussen de patiënten die wél een conditieverbetering laten zien versus de patiënten die geen conditieverbetering laten zien. We gaan in deze twee groepen drie variabelen observeren; initiële conditie, BMI en leeftijd.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- de verandering in VO₂ op de ventilatoire anaerobe grens na de training van gemiddeld zes weken lang.
- haalbaarheid van het programma (inclusie, volhouden, afmaken, afvallen, mensen die verdwijnen, et cetera).
- het effect van het programma op andere variabelen die verkregen zijn uit de CPET, bijv. VO₂ peak, zuurstof opname efficiëntie stijging en reactie profielen.
- het postoperatieve beloop wordt vergeleken in relatie tot de subgroep analyse van patiënten die verbeteren en patiënten die dat niet doen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aneurysma van de aorta abdominalis (AAA) is een potentieel levensbedreigende aandoening. Controle van de groei en preventieve operaties

zijn belangrijk. Het is gebleken veilig om mensen met een AAA te laten trainen. Hypothese: trainen van mensen met een AAA verbetert hun preoperatieve aerobe fitness. Bepaalde patiënten zullen meer baat hebben van de training dan andere patiënten.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van de studie is het identificeren van de mensen die het meeste baat hebben van de training van de hand van een vragenlijst en de resultaten van de conditieverbetering. Daarbij de vraag of de conditie kan verbeteren bij mensen met een AAA, met gesuperviseerde training en een patiënt specifiek trainingsprogramma. Tot slot wordt de uitvoerbaarheid van de studie geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Het betreft een interventie studie. Patiënten die een indicatie hebben voor electief AAA herstel worden geïncludeerd in deze studie. Na inclusie wordt van patiënten de karakteristieken, socioeconomische status, opleidingsniveau, dieetgewoonten, frailty, dagelijkse activiteiten, ASA score en andere parameters uitgevraagd. Daarna worden patiënten beoordeeld door een sportarts en een cardioloog, waarna de training zal starten met een wekelijkse controle door een fysiotherapeut. Van patiënten wordt ook verwacht dat ze thuis trainen en hun vitale parameters via de Luscii app doorgeven, voor en na de training.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten met informed consent vullen eerst samen met een research verpleegkundige een uitgebreide vragenlijst in. Daarna wordt een cardiopulmonale exercise test verricht. Patiënten die geen training kunnen verrichten worden geëxcludeerd. Na de evaluatie door de cardioloog gaan ze thuis trainen met thuismonitoring (pulse oximeter en bloeddrukmeter) onder de supervisie van een fysiotherapeut. Na 3-9 weken trainen worden ze weer geëvalueerd door de sportarts om de verandering in conditie vast te leggen middels een tweede CPET. Alle patiënten worden gedurende drie maanden na de operatie vervolgd.

Inschatting van belasting en risico

Van patiënten wordt gevraagd dat ze een uitgebreide vragenlijst met hulp invullen, een cardioloog en een sportarts bezoeken, voorafgaand aan training. Tijdens hun 3-9 weken wachttijd voor de operatie, wordt aan ze gevraagd om te trainen. Dit zal vermoeiend maar ook fijn zijn; we verwachten dat een groot deel zijn of haar conditie verbetert. Het is gebleken dat ouderen prima met thuismonitoring om kunnen gaan. De extra energie die nodig is voor de training wordt aangevuld met extra FortiFit. Buiten de bovenstaande extra consulten en de training zullen patiënten geen extra laboratorium testen, anders dan voor een AAA-operatie nodig zijn, moeten ondergaan.

De risico's zijn klein, want het is in meerdere internationale studies aangetoond dat mensen met een gegroeid abdominaal aneurysma prima kunnen trainen. Toch willen we deze patiënten intensief monitoren, ook als ze thuis trainen. Deze training moet dus gebeuren op vaste tijdstippen. Bovendien leren de patiënten omgaan met gezondheidsregels en virtueel ziekenhuis contact (Luscii app). Dit wordt ook wel omschreven als de 'Surgery School'. Daar bovenop verwachten we dat patiënten extra gemotiveerd worden door de virtuele feedback.

Risico Voordeel Analyse: de kans dat er 'harm' wordt veroorzaakt is klein, omdat mensen worden beoordeeld op hun fitheid, voordat ze starten met trainen. De voordelen zijn groot omdat goede voorbereiding de uitkomsten zullen verbeteren, mensen weten hierna hoe ze zelf training kunnen voortzetten of weer oppakken en de communicatie met het ziekenhuis zal eenvoudiger verlopen, hetgeen weer goed uit zal pakken voor ziekenhuis capaciteit.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- 1) Leeftijd > 18 jaar
- 2) Diagnose van een abdominaal aneurysma is gesteld
- 3) Indicatie voor een vasculaire operatie ter preventie van spontane ruptuur
- 4) Getekend informed consent
- 5) Aangetoond fit om te trainen met een cardiopulmonaire exercise test (CPET)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Acute indicatie voor operatie (ruptuur of symptomatisch aneurysma)
- Voorrang chirurgie (binnen 3 weken)
- Patiënten met congenitale afwijkingen van de bloedvaten (zoals Marfan)
- Patiënten voor wie het niet veilig is om te trainen (hoge RR > 200mmHg, aritmogene cardiomyopathie of elektrische cardiale abnormaliteiten).
- Patiënten die het doel of de digitale apparaten van de studie niet begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-11-2024

Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-09-2024
Soort: Eerste indiening
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	NL82992.042.23