

Additionele looptherapie bij patienten met perifeer arterieel vaatlijden: De waarde van gesuperviseerde looptherapie na invasieve behandeling van perifeer arterieel vaatlijden

Gepubliceerd: 04-01-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken wat de meerwaarde is van gesuperviseerde looptherapie na invasieve behandeling (percutaan of chirurgisch) van perifeer arterieel vaatlijden in vergelijking met een controlegroep.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30240

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NLTP Extra

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

etalagebenen, Perifeer arterieel vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angioplastiek, Bypass, Looptherapie, Perifeer arterieel vaatlijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat om het effect van de therapie te meten is de maximale loopafstand.

Secundaire uitkomstmaten

Additionele metingen zijn pijnvrije loopafstand, kwaliteit van leven, Fontaine stadium, enkel-arm-index (EAI), vasculaire risicofactoren, re-interventies, aantal gevolgde sessies, patency, en mortaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van PAV bestaat uit vasculair risicomanagement en, afhankelijk van de ernst van de ziekte, uit looptherapie, een radiologische interventie (percutane transluminale angioplastiek +/- stent) of een chirurgische interventie (bypass, endarteriëctomie).

De technische resultaten van radiologische en chirurgische interventies lijken redelijk. Dit zijn echter secundaire patency rates. De primaire patency rate (patency zonder benodigde re-interventie) ligt beduidend lager. Na behandeling blijkt het dat veel patiënten klachten houden of weer terug krijgen, ondanks het feit dat het behandelde traject doorgankelijk is. Hieruit kan worden afgeleid dat deze gegeneraliseerde aandoening niet optimaal wordt behandeld met interventies op lokaal niveau. Hier ligt een plaats voor secundaire preventie.

In Heerlen en omstreken is in juni 2004 het Netwerk Loop Therapie Parkstad

(NLTP) opgericht. Tot dit netwerk behoren een aantal fysiotherapeuten die zijn geschoold om gesuperviseerde looptraining te geven volgens het protocol van de Koninklijke Nederlands Genootschap voor Fysiotherapeuten (KNGF). Om een idee te krijgen van het effect van gesuperviseerde looptherapie na bypass chirurgie of PTA is in de webbased database, die onderdeel is van het NLTP, retrospectief gezocht naar patiënten, die binnen 2 maanden na hun interventie zijn begonnen met gesuperviseerde looptherapie. Zeventien patiënten voldeden aan deze criteria. Na 1, 3, 6 en 12 maanden was er een significante toename te zien van zowel de maximale als pijnvrije loopafstand. Aan de hand van deze resultaten wordt aan de patiënten in het Atrium mc Parkstad nu standaard gesuperviseerde looptherapie aangeboden na hun ingreep. Deze resultaten zijn echter nooit vergeleken met een controlegroep.

De verwachting is dat gesuperviseerde looptherapie na een invasieve interventie van invloed is op de loopafstand en kwaliteit van leven van de patiënt, en dat deze significant verbetert ten opzichte van een controlegroep. Ook wordt een positieve invloed op de risicofactoren verwacht.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken wat de meerwaarde is van gesuperviseerde looptherapie na invasieve behandeling (percutaan of chirurgisch) van perifeer arterieel vaatlijden in vergelijking met een controlegroep.

Onderzoeksopzet

Patiënten worden bij indicatiestelling tot interventie gerandomiseerd naar reguliere zorg (aanvullende gesuperviseerde looptherapie) of een interventie zonder aanvullende looptraining. Er zal stratificatie plaatsvinden naar interventie (PTA / chirurgie) en naar lokalisatie (aorta-iliacaal / femoro-popliteaal / cruraal).

De patiënten die gerandomiseerd zijn naar looptherapie krijgen deze behandeling bij een geschoolde fysiotherapeut naar keuze, volgens de standaard van het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapeuten (KNGF). Follow up van maximale en pijnvrije loopafstand zal volgens protocol plaatsvinden bij baseline, na de interventie, na 4 weken looptherapie, na 12 weken looptherapie, na 6 maanden looptherapie en na 12 maanden looptherapie. Ook de patiënten die niet gerandomiseerd zijn voor looptherapie krijgen deze follow up bij een geschoolde fysiotherapeut.

Alle patiënten krijgen de reguliere controle afspraken in het ziekenhuis, volgens de CBO richtlijn na 3, 6 en 12 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gesuperviseerde looptherapie gedurende 12 maanden, onder leiding van een fysiotherapeut

versus geen interventie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die participeren in deze studie ontvangen de reguliere zorg, zoals deze in de verschillende richtlijnen is beschreven. Voordeel hiervan is dat het cardiovasculaire risicomanagement goed georganiseerd is.

De vragenlijsten die de patiënten gevraagd wordt in te vullen zijn kort en weinig belastend. De interventiegroep volgt een jaar lang looptherapie onder leiding van een fysiotherapeut wat in potentie een cardiaal risico kan betekenen. Dit is de reden waarom bij alle patiënten een cardiale risicoschatting wordt gemaakt, waarbij bij twijfel een cardioloog in consult gevraagd wordt. Eventuele cardiale problemen komen zo eerder aan het licht, waardoor behandeling in een vroeg stadium geoptimaliseerd kan worden. In het begin stadium is de frequentie van looptraining ongeveer 2 tot 3 maal per week. Dit neemt geleidelijk af naar 1 tot 2 maal per maand. Voordelen van looptherapie zijn een betere conditie, gewichtscontrole, toename van kracht en een gunstiger cardiovasculair risicoprofiel, wat de controlegroep onthouden wordt.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
6401 CX Heerlen
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
6401 CX Heerlen
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)

Patiënten met perifeer arterieel vaatlijden, fontaine stadium 2, 3 of 4, waarvoor de indicatie werd gesteld tot PTA, of chirurgische interventie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvermogen tot looptherapie door gevolgen van PAV, ernstige cardiopulmonale comorbiditeit (NYHA 3 en 4), andere ernstige co-morbiditeit waardoor lichamelijke activiteit wordt belemmerd, en onvoldoende kennis van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-02-2007
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL15104.096.06