

Het verminderen van exacerbaties bij patiënten met chronische obstructieve longaandoeningen met behulp van fysiotherapie

Gepubliceerd: 17-09-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Doel van deze studie is om te onderzoeken of gestandaardiseerde fysiotherapie mogelijk bij kan dragen aan het uitstellen of voorkomen van exacerbaties bij COPD patiënten. De primaire onderzoeksvraag daarbij is: "Wat is de effectiviteit van..."

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39765

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het verminderen van exacerbaties bij COPD patiënten met fysiotherapie

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronisch longlijden, chronisch obstructieve longziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF):

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronisch obstructieve longziekten, exacerbaties, fysiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is *tijd tot de volgende exacerbatie*, berekend als de tijd vanaf de randomisatie tot de start van de eerste opvolgende exacerbatie en de tijd tussen twee exacerbaties na elkaar. Exacerbaties worden gedefinieerd aan de hand van een event-gebaseerde benadering (medische hulp zoeken) en een symptoom-gebaseerde benadering (een duidelijke toename van respiratoire symptomen). Gezien de definitie van de primaire uitkomstmaat *tijd tot de volgende exacerbatie* zullen de resultaten van het onderzoek worden gerapporteerd als een relatief risico voor het krijgen van een exacerbatie in de fysiotherapie groep versus de standaard zorg groep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn exacerbatie frequentie, duur en ernst. Tevens worden gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven, de mate van effectieve mucusklaring, de mate van motivatie, perifere spierkracht, functionele inspanningscapaciteit, fysiek activiteiten niveau en het door de patiënt ervaren globaal effect gemeten. Daarnaast worden co-morbiditeit, rook gedrag, therapietrouw en afspraken binnen de gezondheidszorg als gevolg van COPD vastgelegd. Het onderzoek zal zich niet alleen richten op de effectiviteit, maar ook op de kosteneffectiviteit van fysiotherapeutische behandeling bij patiënten die recentelijk een exacerbatie hebben gehad, aangezien deze groep

een verhoogd risico heeft op exacerbaties in de toekomst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD (chronic obstructive pulmonary disease) of chronisch obstructief longlijden, is een ernstige aandoening die tot op heden niet te genezen is. De ziekte heeft een hoge prevalentie en vormt een van de belangrijkste oorzaken van morbiditeit en mortaliteit wereldwijd. Vooral exacerbaties van COPD hebben een grote invloed op patiënten aangezien exacerbaties vaak resulteren in een verminderde fysieke gezondheid, een lagere kwaliteit van leven en ziekenhuisopnames. Ook vanuit maatschappelijk perspectief is de impact van exacerbaties aanzienlijk omdat hospitalisaties de grootste kostenpost vormen in de COPD-zorg.

Respiratoire rehabilitatie is een behandeling die de laatste jaren heeft bewezen effectief te zijn in het verhogen van de inspanningcapaciteit, verminderen van spierzwakte en het bevorderen van de kwaliteit van leven van patiënten. Een vorm van respiratoire revalidatie is gestandaardiseerde fysiotherapie volgens richtlijn. Echter, er is meer informatie nodig om te evalueren wat het precieze effect is van fysiotherapeutische behandeling op exacerbaties. Deze kennis zou bijzonder relevant zijn aangezien het uitermate belangrijk is om door exacerbaties veroorzaakte ziekhuisopnames te verminderen in de toekomst.

De hypothese in deze studie is: fysiotherapeutische zorg is effectief en kosten-effectief, voor patiënten die onlangs een COPD exacerbatie hebben gehad, door middel van het verminderen van de frequentie, duur en ernst van vervolg exacerbaties. Daarnaast zal het de functionele gezondheidsstatus en kwaliteit van leven van de COPD patiënt positief beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is om te onderzoeken of gestandaardiseerde fysiotherapie mogelijk bij kan dragen aan het uitstellen of voorkomen van exacerbaties bij COPD patiënten. De primaire onderzoeksvraag daarbij is: "Wat is de effectiviteit van fysiotherapeutische behandeling, volgens de nieuwe richtlijn op exacerbatie frequentie, duur en ernst bij COPD patiënten die recent een exacerbatie hebben gehad in vergelijking met de standaard zorg?" Secundaire onderzoeksvragen zijn: "Wat is de effectiviteit van fysiotherapeutische behandeling op de gezondheidsstatus en kwaliteit van leven van COPD patiënten die recent een exacerbatie hebben gehad?" en "Wat is de kosten-effectiviteit van fysiotherapeutische behandeling volgens de nieuwe richtlijn op exacerbaties en hospitalisatie van COPD patiënten die recent een exacerbatie hebben gehad in

vergelijking met de huidige zorg?".

Onderzoeksopzet

Het voorgestelde onderzoek is een prospectief, gerandomiseerd experiment met een controlegroep met een tweejarige follow-up, binnen een cohort.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Fysiotherapie volgens de nieuwe KNGF richtlijn COPD (2008) zal worden vergeleken met standaard zorg inclusief sham-training (dat 'usual care' weerspiegelt). Deelnemende patiënten in de experimentele groep ontvangen standaard zorg zoals door hun huisarts en/of longarts wordt gegeven, gecontroleerd door hun fysiotherapeut en gecombineerd met gestandaardiseerde hoog-intensieve fysiotherapie (KNGF-richtlijn COPD, 2008). De standaard zorg zal worden gegeven conform de NHG standaard (2007). Deelnemende patiënten in de controle groep ontvangen standaard zorg zoals door hun huisarts en/of longarts wordt gegeven, maar ook gecontroleerd door hun fysiotherapeut (volgens de NHG standaard, 2007). Daarnaast krijgen de patienten in de controle groep laag-intensieve training, dat gezien kan worden als sham-training. Beide groepen worden gevolgd door middel van een speciaal elektronisch patiënten dossier voor COPD en fysiotherapeuten gebruiken dit systeem tevens als leidraad voor fysiotherapeutische behandeling in de experimentele groep.

Inschatting van belasting en risico

Onafhankelijk van de randomisatie uitslag zullen alle patiënten vijf tot zeven keer in een periode van twee jaar, een COPD gecertificeerde fysiotherapeut bezoeken voor counseling en fysieke testen/vragenlijsten. Deze bezoeken voor metingen behoren tot de standaard fysiotherapeutische zorg. Patiënten in de experimentele groep zullen een jaar lang, twee keer per week hun fysiotherapeut bezoeken voor COPD gerelateerde hoog intensieve fysiotherapeutisch zorg. Daarnaast zullen zij worden gevraagd om een jaar lang, een tot drie keer per week zelfstandig fysieke activiteit uit te voeren. Patiënten in de controle groep worden gevraagd om een jaar lang, drie tot vijf keer per week zelfstandig fysieke activiteit uit te voeren waarbij zij de mogelijkheid krijgen om een keer per week 30 minuten te trainen in de fysiotherapiepraktijk. Alle bezoeken voor fysiotherapeutische behandeling en alle adviezen voor thuis training zijn onderdeel van de standaard procedure, volgens de nieuwste KNGF richtlijn COPD (2008) en de Nederlandse Norm Gezond Bewegen (NNGB).

Deze studie kan alleen worden volbracht met patiënten die onlangs een exacerbatie hebben gehad. Door de informatie die COPD gecertificeerde fysiotherapeuten verkrijgen door het frequent uitvoeren van fysieke testen en in de meeste gevallen uit spirometrie en een maximale fietstest, zijn de risico's voor deelname aan de studie erg gering en vergelijkbaar met standaard COPD gerelateerde fysiotherapeutische zorg. De risico's voor deelname zijn zelfs kleiner dan de risico's die geassocieerd zijn met patiënten die zelfstandig trainen zonder fysiotherapeutische controle momenten (standaard

zorg). Door deelname aan het onderzoek kunnen patiënten, naast een standaard medicamenteuze behandeling, een zelfregulerende en actieve manier voor het verminderen van COPD gerelateerd klachten ervaren. In eerdere studies zijn geen negatieve bijwerkingen van pulmonaire rehabilitatie (inclusie fysiotherapie) gevonden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
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: Patiënten die zich bij de fysiotherapeut (opnieuw) melden na een exacerbatie (dus na ziekenhuis/revalidatiekliniek opname i.v.m. COPD of een ongepland huisarts bezoek met of zonder voor schrift voor extra medicatie of een plotselinge toename van symptomen).
- 2: Klinische diagnose van COPD, GOLD 2, 3 of 4 (ondersteund door een post-bronchodilatoire FEV1/FVC ratio $< 0,7$ en een post-bronchodilatoire FEV1% $< 60\%$ van voorspelde waarde).
- 3: Adequaat en optimaal medicamenteus (inhalatie therapie) ingesteld door de huisarts.
- 4: Patiënt moet gemotiveerd zijn om deel te nemen aan de fysiotherapeutische behandeling en moet schriftelijk toestemming geven voor deelname aan de trial.
- 5: Bekwaam in de Nederlandse taal, zowel mondeling als schriftelijk.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1: Klinische diagnose van COPD, GOLD 1 en 2 (ondersteund door een post-bronchodilatoire FEV1% $> 60\%$ van voorspelde waarde).
- 2: Het hebben van substantiele lichamelijke beperkingen of co-morbiditeit waardoor een patient niet kan deelnemen aan het fysiotherapie programma.
- 3: Patienten waarvan wordt verwacht dat zij zullen uitvallen uit de studie (bv. vanwege een geplande verhuizing).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-03-2010
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-09-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-01-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-06-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL28718.068.09
Ander register	TC=1972 toegekend door het NTR