

Wat is het effect van steppen (op en af stappen op aerobics step) op kwaliteit van leven, uithoudingsvermogen, opnameduur, spierkracht quadricsps en omtrek van kuitspieren tijdens een klinische COPD exacerbatie ten opzichte van standaard behandeling?

Gepubliceerd: 23-06-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van het onderzoek is om inzicht te verkrijgen of steppen een effect heeft op de kwaliteit van leven, opnameduur, uithoudingsvermogen, de spierkracht van quadriceps en omtrek van de kuitspieren ten opzichte van de standaardbehandeling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43306

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STEPPENAECOPD

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

COPD, Exacerbatie COPD

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AECOPD, Kwaliteit van leven, Spierkracht quadriceps, Steppen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- kwaliteit van leven
- uithoudingsvermogen
- opname duur
- spierkracht quadriceps
- de omtrek van kuitspieren

Secundaire uitkomstmaten

Borgscore voor en na interventie

Aantal minuten steppen dat minimaal nodig is om significantie verandering in de onderzochte variabelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland wordt de prevalentie van Chronisch Obstructieve Longziekten (COPD) geschat op 2.4% bij mannen en op 1.7% bij de vrouwen. Daarmee heeft Nederland meer dan 350.000 mensen met de diagnose COPD.¹ Uit onderzoek blijkt dat dit aantal de komende jaren sterk zal toenemen.¹ Naar verwachting stijgt dit aantal de komende tien jaar naar ruim 500.000 mensen.¹ In 2030 verwacht de World Health Organisation (WHO) dat COPD de derde doodsoorzaak wereldwijd zal zijn.²

Uitgaande van alleen demografische ontwikkelingen zal het absoluut aantal personen met COPD tussen 2011 en 2030 naar verwachting bij mannen met 49% stijgen en bij vrouwen met 27%.³ De trend is afhankelijk van ontwikkelingen in factoren die van invloed zijn op het ontstaan van COPD (epidemiologie), dit is voornamelijk roken.³ Naast het feit dat COPD een veel voorkomende aandoening is, is het ook een ernstige ziekte, die gepaard gaat met een frequente ziekenhuisopname (22.440 opnames in 2010 met totaal van opnamendagen van bijna 200.000 dagen)³ en mortaliteit. Er overlijden jaarlijks in Nederland ruim 6.000 COPD-patiënten.¹ Door een meer efficiënte afstemming van de zorg, alsmede door ervoor te zorgen dat de juiste zorg op de juiste plaats wordt geboden, kan aan de stijgende zorgvraag worden voldaan.¹ Ook de economische impact van COPD is groot, niet alleen vanwege de stijgende kosten voor medische zorg maar ook vanwege de indirecte kosten. Zo is COPD op dit moment de vijfde oorzaak van arbeidsverzuim.¹

COPD is een inflammatoire ziekte van de longen met als gevolg een afname van de zuurstofcapaciteit.¹ De inflammatie in de longen ontstaat door langdurige blootstelling aan bepaalde prikkelende stoffen, zoals sigarettenrook en/of (industriële) luchtverontreiniging.³ Er zijn persisterende symptomen van hoesten, overmatige slijmproductie, kortademigheid, van een piepende ademhaling, die toenemen naarmate de progressie van de COPD toeneemt.¹ COPD veroorzaakt ook systemische afwijkingen, zoals een verminderde spiermassa, gewichtsverlies en uiteindelijke pulmonale hypertensie.¹ Genezing van COPD is niet mogelijk, maar de ziektelast kan wel verminderd worden en de progressie van de klachten is af te remmen. Desalniettemin ervaren mensen met COPD vaak een zware en in de tijd steeds toenemende ziektelast, waaronder moeheid (*fatigue*) en bijvoorbeeld depressiviteit.¹

Volgens de COPD GOLD-richtlijnen bestaat de behandeling van COPD uit stoppen met roken, farmacologische therapie, griepvaccinatie, optimaliseren van de voedingstoestand en revalidatietraining bij een gespecialiseerde COPD-fysiotherapeut.⁴ Het doel van revalidatietraining is een afname van de respiratoire symptomen, toename van de inspanningstolerantie, verbetering van de kwaliteit van leven en betere emotionele en lichamelijke participatie bij dagelijkse activiteiten.⁴ De COPD-patiënten nemen met name in de stabiele fase (geen acute verergering van respiratoire klachten) deel aan de revalidatie.

Bij alle mensen met COPD kan zich plotseling een verergering van klachten (exacerbatie) voordoen. Tijdens een exacerbatie is er een verslechtering van de respiratoire symptomen (dyspnoe, hoesten en sputumproductie) ten opzichte van de normale dag-dagvariatie en dat leidt tot medicatieverandering.⁴ Patiënten die in het ziekenhuis worden opgenomen met een COPD-exacerbatie hebben een verhoogd risico op mortaliteit, morbiditeit en op heropname voor exacerbatie.⁵ Verschillende factoren zorgen ervoor dat tijdens een klinische COPD-exacerbatie de spiermassa snel zal afnemen, waardoor het ziekteherstel langer duurt. De eerste factor is de dagelijkse 1% afname in de quadricepsspierkracht tijdens een klinische COPD-exacerbatie en deze afname kan aanhouden tot drie maanden na

de opname.⁶ Een hoger energieverbruik door het ademen in rust (15-25%), door de dagelijkse activiteiten en de verminderde calorie-inname geven een verhoogd risico op gewichtsverlies en voedingsdeficiëntie bij COPD-patiënten. ⁷ Een laatste factor is sarcopenie (spiermassaverlies door de leeftijd) waardoor heropbouwen van spiermassa bij COPD-patiënten moeilijk is.⁸ De effecten van een exacerbatie op de fysieke gezondheid en de skeletspierfunctie treden snel op.^{8,9} uit literatuurstudie blijkt dat bewegingsinterventies tijdens een acute COPD-exacerbatie de afname van de fysieke gezondheid en hoger risico op heropname kan verminderen.⁵ Kleine studies met verschillende bewegingsinterventies tijdens een klinische COPD-exacerbatie laten een significante verbetering zien op de kwaliteit van leven en de spierkracht van quadriceps. ^{5,10-12.} *

Uit de literatuur blijkt dat er verschillende bewegingsinterventies tijdens een klinische COPD-exacerbatie mogelijk zijn, namelijk: neuromusculaire stimulatie, inspanningstherapie, (niet) gesuperviseerd looptherapie in het ziekenhuis en aanmoedigen van COPD-patiënten om mee te doen aan ziekenhuisactiviteiten en programma's.¹³ Met deze interventies kan de inspanningstolerantie verbeterd worden.¹³

In 2015 werden in het Zuyderland Medisch Centrum 524 COPD-patiënten met een exacerbatie opgenomen. De gemiddelde opnameduur is 7,3 dagen voor een COPD-exacerbatie in dit ziekenhuis. Een klinische exacerbatie wordt in Zuyderland Medisch Centrum behandeld volgens de COPD GOLD richtlijnen. Deze behandeling bestaat uit farmacologische therapie (kortwerkende luchtwegverwijdende medicatie en corticosteroïdenkuur).⁴ Bij toename en verkleurd sputum (geel/groen) wordt een antibioticum toegevoegd aan de behandeling. Zuurstoftherapie wordt gestart indien de patiënt een zuurstofverzadiging in het bloed heeft lager dan 90%. De diëtiste inventariseert samen met de patiënt de dagelijkse energiebehoefte en geeft adviezen of start indien nodig bijvoeding. De fysiotherapie (dagelijks 15 minuten) bestaat uit het aanleren van hoesttechnieken, voorkomen van spierkrachtverlies door middel van spierkracht oefeningen voor de armen en de benen en begeleiden bij bewegen. De fysiotherapeut begeleidt de patiënt bij lopen over de afdeling.

Steppen (op- en afstappen op een aerobicsstep) is een bewegingsinterventie die nog niet eerder is onderzocht, maar kan wel als bewegingsinterventie worden toegevoegd in het fysiotherapeutisch programma voor klinische COPD-patiënt. Dit is een relatief goedkope aanpassing, want een aerobicsstep is minder duur dan een ergometer. Tijdens het steppen worden met name beenspieren getraind, de verwachting is dat er geen afname van de quadricepsspierkracht wordt veroorzaakt en een toename van de omtrek van de kuitspieren gemeten wordt. Er is niet gekozen voor fietsen, omdat er bij deze bewegingsinterventie meer risico op complicaties is als COPD-patiënten tijdens een exacerbatie op een fietsergometer moeten op- en afstappen. Bij een calamiteit heeft de Physician Assistant in opleiding (PA i.o.) moeite om de patiënt snel en veilig van de

fietsergometer te krijgen. Een fietsergometer kan niet gemakkelijk naar de kamers van de patiënt worden verplaatst, wat met een aerobicsstep wel mogelijk is. Uit de literatuur blijkt dat bij ernstige COPD-patiënten geen verschil wordt gemeten in bloedgaswaarden na een 6 minuten wandeltest (6MWT) en een stair-climbing test.¹⁴ Deze stair-climbing test kan men vergelijken met steppen aangezien de hoogte van de step (11 cm) ongeveer overeenkomt met de hoogte van een traptrede.¹⁴ Tevens kan de COPD-patiënt zich vasthouden tijdens het steppen aan de achterzijde van het bed, waardoor de kans op vallen verminderd wordt. De patiënt mag zijn eigen tempo steppen.

Tijdens dit onderzoek wordt onderzocht of steppen tijdens een klinische COPD-exacerbatie kan bijdragen aan een verbetering van de volgende variabelen: een verbetering in de kwaliteit van leven, minder afname in de quadricepsspierkracht en een toename in de omtrek van de kuitspieren. Mogelijke dat de patiënten sneller opknappen en daardoor minder lang opgenomen hoeven te worden. Daarom wordt de opnameduur ook onderzocht. De COPD-patiënten kunnen in de thuissituatie sneller weer hun dagelijkse activiteiten oppakken waardoor er geen afname is in de kwaliteit van leven. Daarom is er 6 weken na de opname nog een meetpunt. Tijdens dit meetpunt wordt wel extra geïnformeerd naar het herstarten van de chronische revalidatie bij fysiotherapeut of bij fitnesscentra na de ziekenhuisopname. Dit kan invloed hebben op de meetresultaten zes weken na de opname. Het uithoudingsvermogen wordt onderzocht omdat men dan de verbetering in lichamelijke conditie kan meten. Indirect geeft dit COPD-patiënten een verminderd risico op de mortaliteit, morbiditeit en zullen de COPD-patiënten minder snel worden heropgenomen. Door de behandeling tijdens de COPD-exacerbatie nog meer te optimaliseren, zal de geleidelijke achteruitgang van COPD minder snel toenemen. Klinische COPD-exacerbaties hebben een hoog bezettingspercentage op de longverpleegafdeling. Een verkorting van de opnameduur zou wenselijk zijn gezien toekomstige stijging in aantal COPD-patiënten, maar dit mag niet ten koste gaan van de kwaliteit van zorg.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om inzicht te verkrijgen of steppen een effect heeft op de kwaliteit van leven, opnameduur, uithoudingsvermogen, de spierkracht van quadriceps en omtrek van de kuitspieren ten opzichte van de standaardbehandeling tijdens een klinische COPD-exacerbatie. Afhankelijk van de resultaten van het onderzoek is het mogelijke dat de patiënten sneller opknappen en daardoor minder lang opgenomen hoeven te worden. En het steppen worden toegevoegd aan het fysiotherapeutische programma, waardoor de COPD behandeling verder wordt geoptimaliseerd gedurende exacerbatie-periode.

Onderzoeksofzet

Er is gekozen voor een gerandomiseerd onderzoek met een controlegroep. De COPD-patiënten zullen via een lotingssysteem worden ingedeeld in de

experimentele groep en de controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende de opnameduur zullen de COPD-patiënten dagelijks drie maal per dag 10 minuten steppen onder toezicht van de PA i.o. of verpleegkundige, volgens de American College of Sports Medicine (ACSM) -richtlijnen zijn tien minuten interval minimaal nodig voor duurtraining.¹⁵ Door de ACSM wordt geadviseerd om ouderen (>65 jaar) wekelijks minimaal 150 minuten aan matige intensieve oefeningen te laten uitvoeren om de cardiovasculaire gezondheid te behouden.¹⁵ Voor COPD-patiënten adviseert ACSM minimaal 30 minuten van licht tot matige lichamelijke activiteit op de meeste dagen van de week.¹⁶ De aerobicsstep wordt voor de sessie in de patiëntenkamer geïnstalleerd aan de achterzijde van het ziekenhuisbed. Hierdoor kan de patiënt zich vasthouden tijdens de tien minuten steppen. De patiënt krijgt zuurstoftherapie via een neusbril (streefsaturatie 95% tijdens steppen) gedurende de sessie. Uit de literatuur blijkt dat dit de dyspnoesensatie door hyperinflatie (toename van de functionele reservecapaciteit bij een gelijktijdige toename van totale longcapaciteit) mogelijk kan verminderen.¹⁴ Alle stepsessies zijn individueel en de patiënt stept onder begeleiding van de PA i.o. of verpleegkundige. Patiënten mogen zelf hun tempo bepalen tijdens het steppen. Er wordt gestart met steppen op dag twee (dit is de dag waarop de patiënt 30 mg prednison oraal krijgt) en gestopt op het einde van dag vijf. Er wordt zoveel mogelijk gestreefd om de patiënt dagelijks op hetzelfde tijdstip te laten steppen, maar dit is afhankelijk van het aantal patiënten dat er geïnccludeerd zijn, aangezien de PA i.o. bijna alle patiënten begeleidt tijdens het steppen en er overlap kan ontstaan bij includeren. Voor en na de interventie wordt de ernst van dyspnoe gescoord volgens de Borgscore. De borgscore voor de interventie bepaald of de patiënt de interventie kan starten en de borgscore na interventie geeft de mate van intensiteit van het bewegen aan. (borgscore tussen 4-6, bijlage is matige tot sterke inspanning, bijlage 1: borgscore).¹⁷ Tijdens elke sessie wordt de hartslag en het zuurstofgehalte in het bloed gemeten met een saturatiemeter. Indien het voor de COPD-patiënt in de interventiegroep niet mogelijk is om dagelijks drie maal per dag te steppen, dan zal het totaal aantal minuten steppen per dag worden genoteerd in elektronisch patiëntendossier (EPD). Het totaal aantal minuten dat de COPD-patiënt per dag stept, zal dagelijks in EPD worden genoteerd. Het minimaal aantal minuten steppen dat per dag nodig is om een significante verbetering in de onderzochte variabelen kan hieruit berekend worden. De COPD-patiënten worden geïnstrueerd om druk op de borst en/of toenemende temperatuurstijging na iedere sessie te melden. Lichaamstemperatuur wordt gemeten met een digitale thermometer voorafgaand aan iedere sessie. Als een van deze symptomen drie uur na de interventie aanwezig nog is, wordt het onderzoek bij de COPD-patiënt gestopt. Naast de interventie krijgen de COPD-patiënten ook de standaardbehandeling. De controlegroep krijgt de standaardbehandeling, deze bestaat uit farmacotherapeutische behandeling. Patiënten krijgen luchtwegverwijdende medicatie door middel van combivent- vernevelingen. Sputummobilisatie wordt verbeterd door toevoegen van dagelijks 600 mg fluimucil (één maal daags één bruistablet. Ontstekingsremmende therapie bestaat uit een corticosteroïdentherapie beginnend met 50 mg prednison i.v op eerste dag van opname en daarna 30 mg prednison oraal tot en met dag zeven van opname. Er wordt zuurstoftherapie gegeven indien saturatiemeting < 90% is en verder krijgt de patiënt een consult diëtiëk dat bestaat uit inventariseren van dagelijkse intake, meer 1500 kcal per dag. Indien de patiënt dit niet haalt dan [wordt er bijvoeding gestart om de

dagelijkse inname te behalen. Als laatste krijgt de patiënt fysiotherapie is dagelijks 15 minuten. Met de fysiotherapeuten is een standaard fysiotherapieprotocol opgesteld zodat alle patiënten die meedoen aan dit onderzoek dezelfde fysiotherapiesessies krijgen tijdens dit onderzoek. (bestaand uit oefeningen voor sputummobilisatie, voorkomen van spierkrachtverlies en begeleiden bij bewegen).

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke valrisico. Risico is laag, want de interventie word onder begeleiding van Physician Assistant uitgevoerd. Er zijn mogelijkheden voor de patient om zich tijdens de interventie vast te houden. Er ligt een antislip mat op de aerobics step. Patienten zijn verplicht om schoenen te dragen tijdens de interventie.

Belasting van vragenlijst (30 minuten) , longfunctieonderzoek (1 uur) en steppen (dagelijks 3x daag 10 tijdens de ziekenhuisopname.

Op dag 2 en 6 van de opname en 6 weken na de opname worden de longfunctie onderzoeken en vragenlijst afgenomen bij de patient.

Patient hoeft niet extra te komen, onderzoeken kunnen gecombineerd worden met controle afspraak.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Dr H v Hoffplein 1
Sittard - Geleen 6162 BG
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Dr H v Hoffplein 1
Sittard - Geleen 6162 BG
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)

COPD

Exacerbatie COPD en

rookgeschiedenis

ouder 40 jaar

Afgelopen 10 dagen niet eerder opgenomen met COPD exacerbatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pneumonie

Orgaan falen

COPD GOLD IV met hypercapie

Andere longziekten

Neurologische aandoeningen waardoor de interventie niet kan worden uitgevoerd

Aandoeningen aan bewegingsapparaat waardoor de interventie niet uit te voeren is

Longkanker

Meer 4 exacerbatie laatste jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-08-2016

Aantal proefpersonen: 102

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2016

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	NL57184.096.16