

Effecten van hoogfrequente neuromusculaire elektrostimulatie met externe gewichten bij patiënten met chronisch obstructief longlijden met zeer ernstige klachten van kortademigheid en disfunctie van spieren van de onderste extremiteit: een pilot effecten studie.

Gepubliceerd: 08-05-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De doelstelling van deze studie is het bepalen of externe gewichten invloed hebben op de intensiteit van NMES en de mogelijke gevolgen op de metabole processen en de spieractiviteit bij patiënten met COPD.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46386

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEBBEN EXTERNE GEWICHTEN INVLOED OP DE INTENSITEIT NMES?

Aandoening

- Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)

Synoniemen aandoening

COPD, Long aandoening

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RvB Ciro-Horn

Overige ondersteuning: CIRO financiert de studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronisch obstructief longlijden (COPD), externe gewichten, intensiteit, neuromusculaire electrostimulatie (NMES)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameter is het bepalen of externe gewichten invloed hebben op de intensiteit (hoogte mA) van NMES, bij patiënten met COPD die gekenmerkt worden door spierzwakte en/of een ernstige mate van kortademigheid.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksparameters zijn de metabole processen en de spieractiviteit van de beenmusculatuur bij COPD patiënten. De metabole processen geven een adequaat beeld geven over de belastbaarheid van de patiënt. De spieractiviteit geeft goed weer wat de effecten zijn op spiervezel niveau.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronic obstructive pulmonary disease (chronisch obstructief longlijden, COPD) is wereldwijd een belangrijke en groeiende oorzaak van morbiditeit en mortaliteit (1). Ondanks een optimale medicamenteuze behandeling van de luchtwegobstructie zijn kortademigheid, een vermindering van het inspanningsvermogen, vermoeidheid en een afgenomen ziekte-specifieke kwaliteit van leven (KvL) de meest gerapporteerde problemen (2). COPD is een longaandoening met belangrijke manifestaties buiten de longen die kunnen

bijdragen aan de ernst van de problemen (3). Deze manifestaties worden ook systemische effecten van COPD genoemd en omvatten onder andere een abnormaal verlies van spiermassa en een afgenomen skelet spierfunctie (4). Patiënten met COPD worden gekarakteriseerd door een verlies van maximale spierkracht en een afgenomen uithoudingsvermogen van de musculus quadriceps femoris (5-7). Er is een relatie aangetoond tussen een afgenomen perifere spierkracht en depletie van spiermassa met een afgenomen inspanningstolerantie bij patiënten met COPD, onafhankelijk van de mate van de luchtwegobstructie (8, 9). Spierkrachtverlies van de musculus quadriceps femoris (4-koppige voorste dijbeenspier) draagt voor een belangrijk gedeelte bij aan de afgenomen inspanningsactiviteiten, toegenomen gebruik van gezondheidszorgvoorzieningen en mortaliteit bij COPD (9-11). Spierzwakte van de beenspieren is meer aangetoond in de onderste ledematen bij patiënten met COPD (12), welke leidt tot een neerwaartse spiraal van deconditionering. Kortademigheid leidt tot een zittende leefstijl en een deconditionering van de spieren die zorgen voor de voortbeweging, en dus tot een verdere inactiviteit (13).

Internationale richtlijnen bevelen longrevalidatie aan voor patiënten met COPD ter vermindering van de symptomen, verbetering van de KvL en in een toename van fysieke en emotionele participatie in dagelijkse activiteiten (14, 15).

Training van het fysieke inspanningsvermogen, waaronder uithoudings- en krachttraining, maken een belangrijk deel uit van de longrevalidatie bij patiënten met COPD (16, 17). In meerdere studies is aangetoond dat conventionele trainingsmethodes de inspanningstolerantie, perifere spierkracht en de KvL verbetert bij patiënten met COPD (18, 19). Helaas is niet iedere COPD patiënt in staat om de fysieke training, die meestal bestaat uit training op

de loopband of de fietsergometer, te volbrengen als gevolg van uitgesproken inspanningsgerelateerde kortademigheid (20, 21). Daardoor stoppen COPD patiënten met een hoge mate van kortademigheid met fysiek te trainen. Dit resulteert in een afgenomen spierfunctie van de musculus quadriceps femoris, die een belangrijke bijdrage levert aan het inspanningsvermogen.

Uithoudingstrainingen op de fietsergometer en/of op de loopband veroorzaken een hoge metabole belasting op het cardiopulmonale systeem, vergezeld gaande met hoge sensaties van kortademigheid (22). Daarom lijkt het aannemelijk om nieuwe behandelmodaliteiten aan de longrevalidatie toe te voegen, zoals transcutane neuromusculaire elektrostimulatie (NMES) (23). Bij NMES worden elektrodes op de huid van de benen bevestigd die verbonden zijn met een elektrische stimulator. De patiënt kan zelf de spieren trainen door de stroom op te voeren. Van NMES bij patiënten met COPD zijn positieve effecten aangetoond op de skeletspierfunctie, inspanningstolerantie en KvL (24). Ook is er aangetoond dat hoog frequente NMES (75 Herz) even effectief is als krachttraining bij ernstig kortademige personen met COPD en spierzwakte bij het versterken van de quadriceps spieren en kan daarom een goed alternatief zijn in deze specifieke groep patiënten (25). De patiënten voeren zelf de stroom op tijdens de interventie, omdat iedereen een andere tolerantiegrens heeft. Nu willen we met deze studie kijken of we middels externe gewichten de tolerantiegrens kunnen

verhogen. De doelstelling van deze studie is het bepalen of externe gewichten invloed hebben op de intensiteit van NMES en de mogelijke gevolgen op de metabole processen en de spieractiviteit bij patiënten met COPD.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van deze studie is het bepalen of externe gewichten invloed hebben op de intensiteit van NMES en de mogelijke gevolgen op de metabole processen en de spieractiviteit bij patiënten met COPD.

Onderzoeksopzet

Het betreft een pilot studie met cross over design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zal NMES toegepast worden bij de patiënt met en zonder toevoeging van externe gewichten, deze externe gewichten zullen aan de enkels worden bevestigd. Dit zal eenmaal zonder gewichten worden uitgevoerd en eenmaal met 2,5kg en 5,0kg worden uitgevoerd. De spieren worden geprikkeld met een frequentie van 75 Herz en een pulsduur van 400 microseconden. De intensiteit wordt door de patiënt tot aan de tolerantiegrens opgevoerd. De patiënten worden verbaal gemotiveerd om de intensiteit zo veel mogelijk te verhogen. Tijdens de NMES worden de metabole belasting en de spieractivatie gemeten. De metabole belasting wordt gemeten door middel van een mobiele oxycon. De spieractiviteit zal worden gemonitord middels een EMG meting. Deze metingen zullen zowel bij aanvang gemeten worden als op het einde van de behandeling. Tijdens het afnemen van de testen is het noodzakelijk dat de interventie nog gaande is.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hornerheide 1
Horn 6085 NM
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hornerheide 1
Horn 6085 NM
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)

Patienten met COPD
Medical Research Council dyspnea scale (mMRC) 3/4
Spierzwakte van de onderste ledematen
Toestemming voor vrijwillige deelname
In staat zijn om te communiceren in de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Neuromusculaire aandoeningen
Gekende gewrichtsaandoeningen in heup, been en/of knie
Metalen implantaten in heup, been en/of knie
Cardiale pacemaker of Internal Cardiac Defibrillator (ICD)
Gebrek aan motivatie om vrijwillig deel te nemen aan deze studie
Patiënten die chronische zuurstoftherapie behoeven, worden geëxcludeerd voor de metingen om de metabole respons te bepalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-05-2018
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23296

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63531.100.17
OMON	NL-OMON23296