

1. Voortgang en eindrapportage inclusie

Aantal geïncludeerde onderzoeksdeelnemers

Wilhelmina ziekenhuis Assen

Aantal geïncludeerde onderzoeksdeelnemers per goedgekeurd deelnemend centrum in Nederland:
7

2. Voortgang NL en wereldwijd

1.1 Deze rapportage geeft de stand van zaken weer per (28-01-2026)*

Wat is het beoogde aantal deelnemers volgens het protocol? 100

Hoeveel deelnemers zijn er tot nu wereldwijd geïncludeerd? 7

Hoeveel onderzoeksdeelnemers hebben wereldwijd het onderzoek tot nu toe volledig doorlopen? Geef het aantal deelnemers per arm*

Arm omschrijving 7

Aantal 0

Etc.

Is het geplande aantal onderzoeksdeelnemers wereldwijd gehaald?*

☐ Nee

1.2 Geef aan waarom het geplande aantal deelnemers niet gehaald is en wat de gevolgen hiervan zijn voor de uitvoering van het onderzoek, indien de huidige inclusie minder is dan het geplande aantal te includeren onderzoeksdeelnemers.

Weinig mensen gemotiveerd om mee te doen en kosten fysiotherapie waren te hoog.

1.3 Hoeveel deelnemers in Nederland zijn om de volgende redenen voortijdig met het onderzoek gestopt? 14

Reden

☐ Gebrek aan effectiviteit
Aantal deelnemers*

☐ Op eigen verzoek
Aantal deelnemers 14

1.4 Zijn er onvoorziene problemen (geweest) die de voortgang van het onderzoek belemmeren?*

☐ Ja

Zo ja, wat voor problemen? Andere vaatchirurgen in de maatschap hadden omwille van de kosten die patiënten moesten maken, geen motivatie om patiënten te includeren in het onderzoek.

1.5 Zijn alle ernstige voorvallen gemeld?*

☐ Ja

1.6 Is er bij het onderzoek een Data and Safety Monitoring Board ingesteld?*

☐ Nee

1.7 Is er een verandering opgetreden in de balans tussen de voor- en nadelen voor de onderzoeksdeelnemers?*

☐ Ja, negatiever

1.8 Aanvullende opmerkingen

Thuisstraining bij patiënten met een operatie-indicatie voor een abdominaal aneurysma?

Introductie

De groei van een abdominaal aorta aneurysma (AAA) gaat harder bij rokers en als het AAA al wat groter is. Trainen is theoretisch veilig met een AAA, er zijn weinig studies trainen rond de operatieve grens. Is dit te implementeren?

Methode

In 2025 werd patiënten met een operatie-indicatie voor een AAA (mannen >55mm en vrouwen >50mm) gevraagd om protocolair te trainen in afwachting van de operatie. Bij toestemming volgde een CPET (cardiopulmonaire exercise test), voor een conditie-nulmeting. Aan de hand van de uitslag gaf de cardioloog akkoord voor thuisstraining. Na een vragenlijst, gaan patiënten via sportarts en fysiotherapeut dagelijks thuis trainen. Controle volgt één keer per week bij de fysiotherapeut. Via de Luscii-app vullen patiënten hun parameters in, voor en na de training. Om geen spierschade te krijgen, werd mensen voeding aangeboden in de vorm van FortiFit®.

Resultaten

Tot nu toe werden 21 patiënten met een AAA geschikt bevonden voor inclusie. Negen van hen trokken zich terug na het lezen van de informatie. Drie werden afgekeurd en drie werden binnen 4 weken geopereerd. Een analfabeet werd geëxcludeerd. Zes patiënten startten met de vragenlijst (gemiddelde leeftijd 73j, BMI 24 en IQcode 3 - 3,5 (lichte achteruitgang)) en drie van hen ondergingen een eerste CPET: VO2 max was 20 ml/kg/min. Na gemiddeld 6,2 weken thuis trainen volgde een tweede VO2 max: 20 ml/kg/min, waarbij het vermogen en de frequentie wel licht verbeterd waren (NS).

Conclusie

In deze pilotstudie voor patiënten met een AAA, die de operatiegrens bereikt had, is bij slechts 14% het volledige protocol gevolgd. Veel logistieke uitdagingen, maar ook onrust bij de patiënten zorgde voor dit lage inclusiepercentage. Geïnccludeerde patiënten lieten in de gevalideerde IQ-test een lichte cognitieve achteruitgang zien en geen duidelijke verbetering van de CPET.