

**Kan elektrisch ondersteund fietsen worden
aangeraden voor coronaire hartpatiënten na
ambulante revalidatie?**

Woord vooraf

Deze masterproef was niet tot stand gekomen zonder de hulp van verscheidene mensen en instellingen die we via deze weg willen bedanken.

Eerst en vooral zouden wij prof. dr. D. Hansen willen bedanken die ons als copromotor heeft geholpen om deze masterproef tot een goed einde te brengen. Zo hebben wij op zijn hulp kunnen rekenen tijdens het uitvoeren van de testen, het analyseren van de resultaten en bij het uitschrijven van de thesis. Ook danken wij onze promotor prof. dr. P. Dendale en copromotor prof. dr. K. Coninx voor de opvolging van deze studie.

Verder zouden wij K. Bonné en personeel van het Revalidatie- en Gezondheidscentrum (ReGo) willen bedanken voor het helpen zoeken naar geschikte deelnemers voor onze studie en het beschikbaar stellen van hun contactgegevens.

Deze masterproef was natuurlijk niet mogelijk geweest zonder de patiënten die bereid waren om deel te nemen aan deze studie. Daarom willen wij alle patiënten die hebben deelgenomen bedanken voor hun tijd en interesse in ons onderzoek.

Daarnaast zouden we het Jessa Ziekenhuis, Hasselt en personeel willen bedanken voor het uitlenen en onderhouden van de elektrische fiets en het ReGo voor het mogen gebruiken van de plaatselijke toestellen.

Tot slot zouden wij onze families willen bedanken voor de hulp en steun die nodig was om deze masterproef te volbrengen.

Situering

Deze masterproef is een onderdeel van de opleiding revalidatiewetenschappen en kinesitherapie en kadert binnen de cardiovasculaire revalidatie. De masterproef situeert zich binnen een nieuw project waarbij we de acute metabole belasting van elektrisch ondersteund fietsen bij coronaire hartpatiënten willen bestuderen. De promotor van dit onderzoek is prof. dr. P. Dendale en de copromotoren zijn prof. dr. D. Hansen en prof. dr. K. Coninx.

Een cardiovasculaire aandoening is in de huidige maatschappij een veel voorkomend probleem. De prevalentie van een hartaandoening neemt toe naarmate men ouder wordt, zo ziet men dat 39.3% van de mannen en 37.2% van de vrouwen tussen de 40 en 59 te maken krijgt met een cardiovasculair probleem.¹ De meest voorkomende cardiovasculaire aandoening is een coronair probleem, welke het vaakst behandeld wordt door een percutane coronaire interventie (PCI) of een coronaire arteriële bypass operatie (CABG).² Na deze interventie volgt een revalidatie om de fysieke fitheid te verbeteren, bestaande uit uithoudings-, kracht- en flexibiliteitstraining. Patiënten zouden vijf dagen per week, 30 tot 60 minuten per dag fysiek actief moeten zijn aan een matige intensiteit.³ Een multidisciplinair team werkt samen om de terugkeer van cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen en de levenskwaliteit van de patiënt te verbeteren.⁴ Echter ziet men dat na het beëindigen van het revalidatieprogramma er een afname wordt gezien van de hoeveelheid fysieke activiteit waardoor de voordelen van cardiale revalidatie op lange termijn verloren gaan.⁵ Daarom is het belangrijk om het effect van alternatieve, voor patiënt aangename, revalidatievormen te onderzoeken, die ingezet kunnen worden na de revalidatie. Via deze studie willen wij bestuderen of de elektrische fiets kan dienen als alternatief revalidatiemiddel, na het beëindigen van een ambulant revalidatieprogramma.

Deze masterproef kadert binnen een nieuw opstartend onderzoek. Het is een prospectief observationele studie waarbij de deelnemers op drie verschillende momenten werden getest onder drie verschillende condities. Het onderzoeksdesign en de methode werden samen met copromotor prof. dr. D. Hansen besproken. De studenten hadden in de uitwerking van het onderzoeksdesign het grootste aandeel. De uitvoering werd wel eerst overlopen en goedgekeurd voor het definitief werd toegepast. De rekrutering van de patiënten verliep in samenwerking met het Revalidatie- en Gezondheidscentrum (ReGo) van het Jessa Ziekenhuis, Hasselt. Mogelijke patiënten die geschikt waren voor onze studie werden door het ReGo doorgegeven en vervolgens door de studenten gecontacteerd. De data-acquisitie gebeurde door de studenten zelf. Alle fietsproeven werden zelfstandig uitgevoerd na enkele testproeven. De dataverwerking en het analyseren van de resultaten gebeurden in samenwerking met prof. dr. D. Hansen. De masterproef werd volledig zelfstandig door de studenten geschreven en meerdere keren nagelezen en gecorrigeerd door de copromotor.

Referenties

1. Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, Adams RJ, Berry JD, Brown TM, et al. Heart disease and stroke statistics--2011 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2011;123(4):e18-e209.
2. Go AS, Mozaffarian D, Roger VL, Benjamin EJ, Berry JD, Blaha MJ, et al. Heart disease and stroke statistics--2014 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2014;129(3):e28-e292.
3. Balady GJ, Williams MA, Ades PA, Bittner V, Comoss P, Foody JA, et al. Core components of cardiac rehabilitation/secondary prevention programs: 2007 update: a scientific statement from the American Heart Association Exercise, Cardiac Rehabilitation, and Prevention Committee, the Council on Clinical Cardiology; the Councils on Cardiovascular Nursing, Epidemiology and Prevention, and Nutrition, Physical Activity, and Metabolism; and the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. *Journal of cardiopulmonary rehabilitation and prevention*. 2007;27(3):121-9.
4. Piepoli MF, Corrà U, Benzer W, et al. Secondary prevention through cardiac rehabilitation: from knowledge to implementation. A position paper from the Cardiac Rehabilitation Section of the European Association of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation. *European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation* 2010; 17(1): 1-17.
5. Hansen D, Dendale P, Raskin A, Schoonis A, Berger J, Vlassak I, et al. Long-term effect of rehabilitation in coronary artery disease patients: randomized clinical trial of the impact of exercise volume. *Clinical rehabilitation*. 2010;24(4):319-27.

Kan elektrisch ondersteund fietsen worden aangeraden voor coronaire hartpatiënten na ambulante revalidatie?

Valerie Deluyker^{1*}, An Soors^{1*}, Paul Dendale^{1,2}, Karin Coninx³ en Dominique Hansen^{1,2}

¹ Faculteit Geneeskunde en Levenswetenschappen, Universiteit Hasselt, Diepenbeek, België

² Jessa Ziekenhuis, Hasselt, België

³ Faculteit Wetenschappen, Universiteit Hasselt, Diepenbeek, België

*Deze auteurs hebben een even grote bijdrage aan deze studie

Abstract

Achtergrond: Deze studie bestudeerde de acute metabole belasting van elektrisch ondersteund fietsen bij coronaire hartpatiënten, die een ambulant revalidatieprogramma hadden afgerond, om dieper inzicht te kunnen verwerven in de potentiële gezondheidsbevorderende effecten van deze bewegingsvorm.

Design: Prospectieve observationele studie.

Methoden: Vijftien coronaire hartpatiënten (13 mannen en twee vrouwen, leeftijd 63 ± 7 jaar, 12 na een percutane coronaire interventie en drie na een coronaire arteriële bypass operatie) die een standaardrevalidatie van 12 weken hadden afgerond, werden gevraagd om drie identieke fietsroutes af te leggen. Eén niet-elektrisch ondersteunde fietstocht en twee elektrisch ondersteunde fietstochten waarvan één met lichte ondersteuning en één met zware ondersteuning (in willekeurige volgorde). Tijdens deze fietstochten werden zuurstofopname (VO_2), koolstofdioxideafgifte (VCO_2), respiratoir quotiënt (RER), expiratoir volume (VE, met ambulante ergospirometer), calorieverbruik, perceptie van inspanning (Borgscore) en de duur van de inspanning gemeten. De testen werden uitgevoerd op een fietsroute van 10 km in de omgeving van Hasselt.

Resultaten: VO_2 en VE waren significant lager tijdens fietsen met zware elektrische ondersteuning in vergelijking met fietsen met lichte elektrische ondersteuning ($P < 0.05$). Duur van inspanning, VCO_2 , calorieverbruik en Borgscore waren significant lager tijdens fietsen met zware elektrische ondersteuning in vergelijking met gewoon fietsen of fietsen met lichte elektrische ondersteuning ($P < 0.05$).

Conclusie: Fietsen met lichte elektrische ondersteuning kan worden aangeraden voor coronaire hartpatiënten, na ambulante revalidatie. Indien men fietst met zware elektrische ondersteuning dient men echter langer te fietsen. Verder onderzoek wordt aangeraden of fietsen met elektrische ondersteuning een gezondheidsbevorderend effect heeft in patiënten die een ambulant revalidatieprogramma hebben gevolgd.

Trefwoorden:

Elektrisch fietsen, coronaire hartpatiënten, metabole belasting

Introductie

Secundaire preventieprogramma's zijn belangrijk voor coronaire hartpatiënten. Het zorgt voor een afname in ziekenhuisopname, vermindert de kans op een terugkerend hartinfarct en de kans op mortaliteit.¹ Bovendien verbetert een preventieprogramma de kwaliteit van leven en de functionele capaciteit.^{1,2} Hartrevalidatie is geassocieerd met een aanzienlijk overlevingsvoordeel tot vier jaar en heeft gunstige effecten op cardiovasculaire risicofactoren zoals roken, bloeddruk, lichaamsgewicht en lipidenprofiel.^{3,4}

Er werd echter aangetoond dat het cardiovasculair risicoprofiel bij coronaire hartpatiënten progressief verslechtert na afronden van het revalidatieprogramma, waarschijnlijk als gevolg van het niet naleven van de aanbevolen lichaamsbeweging.⁵ Daarom is het belangrijk om het effect van alternatieve, voor patiënt aangename, revalidatie- en bewegingsvormen te onderzoeken die ingezet kunnen worden na de ambulante revalidatie.

De elektrische fiets kan bijvoorbeeld als revalidatiemiddel bijdragen om de fysieke voordelen ook te behouden op lange termijn. Er werd aangetoond dat de elektrische fiets voornamelijk gebruikt werd door oudere personen, mensen met fysieke beperkingen of personen die verdere afstanden moesten afleggen.⁶ Elektrisch ondersteund fietsen biedt dus voornamelijk voordelen voor fysiek inactieve personen, ouderen en personen met overgewicht, maar werd ook aangeraden voor mensen die fietsten in heuvelachtige gebieden en bij sterke tegenwind.⁷

Uit een voorgaande studie bleek dat fietsen met elektrische ondersteuning acuut een lagere zuurstofopname (VO_2), hartfrequentie (HF), duur van inspanning en Borgscore veroorzaakt en een hogere gemiddelde snelheid.⁸ Elektrisch

ondersteund fietsen zal ook leiden tot een lagere elektromyografische activiteit in de spieren.⁹ Fietsen met elektrische ondersteuning veroorzaakt dus een minder hoge fysieke belasting, wat de elektrische fiets interessant maakt als revalidatiemiddel voor coronaire hartpatiënten, maar kan misschien ook leiden tot een te lage fysieke belasting om een trainingseffect te kunnen veroorzaken. Echter werd door één studie een toename in het fietsvermogen beschreven bij langdurig gebruik van de elektrische fiets.⁷

Er is nooit eerder onderzocht wat de acute fysiologische belasting is van elektrisch ondersteund fietsen bij hartpatiënten die een ambulant revalidatieprogramma hebben afgewerkt.

Het doel van deze studie was het bestuderen van de acute metabole belasting tijdens elektrisch ondersteund fietsen bij coronaire hartpatiënten. We stelden als hypothese dat elektrisch ondersteund fietsen gaat leiden tot een kleinere fysiologische belasting en dus een kleinere trainingsprikkel veroorzaakt.

Materialen en Methodes

Patiënten populatie

Alle patiënten werden gerekruteerd uit het Revalidatie- en Gezondheidscentrum (ReGo) van het Jessa Ziekenhuis, Hasselt. Deze deelnemers waren patiënten na een coronaire arteriële bypass operatie of een percutane coronaire interventie die een standaardrevalidatie van 12 weken hadden afgerond. Zowel mannen als vrouwen tussen de 50 en 75 jaar werden geïnccludeerd na persoonlijk aanspreken. Patiënten met een (i) longziekte, (ii) nierziekte, (iii) neurologische aandoeningen, (iv) ernstige orthopedische aandoeningen of (v) pacemaker, mochten echter niet deelnemen.

Patiënten werden gerekruteerd in november-december 2014 en maart-april 2015.

Nadat negen patiënten alle testen hadden afgrond, werd er een tussentijdse power calculatie gedaan om het totaal aantal deelnemers voor de gehele studie te bepalen. Deze calculatie (op basis van calorieverbruik tijdens de fietsroutes) gaf aan dat 15 patiënten voldoende waren om een power van 0.99 te bereiken ($p < 0.05$).

Schriftelijke toestemming werd verkregen van alle patiënten voor de start van de studie (bijlage 1). Deze studie werd goedgekeurd door de lokale medische ethische commissie van het Jessa Ziekenhuis, Hasselt.

Design

Deze studie was een prospectief observationeel onderzoek.

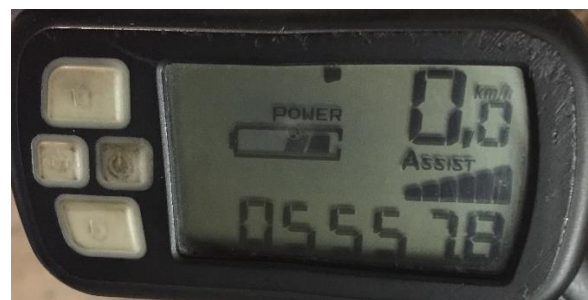
Studieprotocol

Patiënten werden geïnccludeerd na het voltooien van een standaardrevalidatie van 12 weken (drie dagen per week, 45 minuten per sessie, uithoudingstraining op ventilatoire drempel). Vooraleer er werd gestart met de studie onderging de patiënt een maximale ergospirometrietest. Vervolgens vulden ze een vragenlijst in, bestaande uit algemene gegevens zoals: leeftijd, geslacht, lengte, gewicht en nog bijkomende informatie over het medicatiegebruik en rookgedrag (bijlage 2).

Elke deelnemer legde drie identieke fietsroutes af: een fietsroute zonder elektrische ondersteuning (op een gewone fiets), een fietsroute met lichte elektrische ondersteuning en een fietsroute met zware elektrische ondersteuning. De patiënten werden met gesloten enveloppen gerandomiseerd om de volgorde van de fietsroutes met elektrische ondersteuning te bepalen (figuur 1). Er werd gewerkt met twee

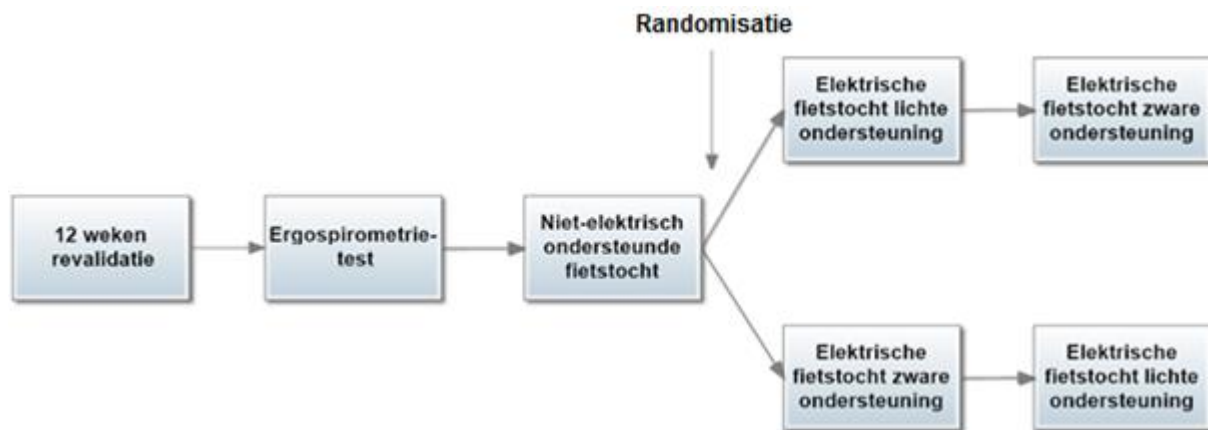
gesloten enveloppen waardoor de deelnemer 50% kans had op een fietstocht met eerst lichte elektrische ondersteuning en 50% kans op een fietstocht met eerst zware elektrische ondersteuning. De deelnemers werden tijdens de randomisatie niet geblindeerd en wisten welke volgorde van ondersteuning ze gingen krijgen, net zoals de observatoren.

De elektrische fiets was van het merk E-move (model c300) en had zes verschillende ondersteuningsstanden (figuur 2). Wanneer de fiets op een bepaalde stand werd ingesteld, werd er ondersteuning gegeven tot men de snelheid van de betreffende stand had bereikt. Wanneer de deelnemer echter sneller fietste, werd er geen ondersteuning meer gegeven.



Figuur 2. Ondersteuningstanden elektrische fiets

Patiënten werden ingedeeld in twee groepen naargelang hun gemiddelde snelheid tijdens de eerste fietsroute met de niet-elektrisch ondersteunde fiets. Patiënten die gemiddeld onder de 16 km/u fietsten, kregen als lichte elektrische ondersteuning stand één en als zware elektrische ondersteuning stand twee. Patiënten die gemiddeld boven de 16 km/u fietsten, kregen als lichte elektrische ondersteuning stand twee en als zware elektrische ondersteuning stand vier. Zes patiënten werden ingedeeld in de eerste groep en negen in de tweede groep. De deelnemers mochten gebruik maken van de versnellingen tijdens het fietsen.



Figuur 1. Randomisatie van de patiënten

De parameters die werden onderzocht zijn de zuurstofopname (VO_2), koolstofdioxideafgifte (VCO_2), respiratoir quotiënt (RER), expiratoir volume (VE), duur van inspanning, calorieverbruik en de perceptie van inspanning (Borgscore). De patiënten droegen een mobiele Jaeger (Oxycon™ mobile device) ergospirometer om VO_2 , VCO_2 , RER en VE te bepalen. Het calorieverbruik werd berekend aan de hand van volgende berekening: de gemiddelde VO_2 van de fietstocht, uitgedrukt in ml/min, werd gedeeld door 1000 om de VO_2 om te zetten naar l/min. Voor elke liter zuurstof die wordt verbruikt, worden er vijf calorieën verbrand. De gemiddelde VO_2 , uitgedrukt in l/min, werd dus vermenigvuldigd met vijf om het aantal calorieën te berekenen die werden verbruikt in één minuut. Om het totaal aantal verbruikte calorieën te berekenen werd deze waarde vermenigvuldigd met de totale duur van inspanning. De perceptie van inspanning, aangegeven op een 20-punts Borgschaal, werd bevraagd op twee vastgelegde locaties van de route (figuur 3). De duur van de fietstocht werd gemeten via een chronometer. Enkel de effectief gefietste tijd en parameters werden gebruikt voor analyse. De momenten waarop de deelnemer stilstond, bijvoorbeeld aan het verkeerslicht, werden uit de meting gehaald.

Er werd gefietst onder verschillende weersomstandigheden. Zo varieerde de temperatuur van 0°C tot 17°C, de windsnelheid van 3 km/h tot 41 km/h en de hoeveelheid neerslag van 0 mm tot 8 mm.

De testen werden uitgevoerd op een fietsroute van 10 km in de omgeving van Hasselt, in een heuvelachtig gebied. De patiënten fietsten aan een zelf gekozen snelheid en werden tijdens de fietstochten niet aangemoedigd. De onderzoeker fietste steeds langs de patiënt. Per patiënt werd bij elke fietstocht de weersomstandigheden, Borgscore, gemiddelde snelheid en tijdsduur genoteerd (bijlage 3).

Statistische analyse

SPSS (22.0) werd gebruikt voor de statistische analyse. De data werd uitgedrukt als gemiddelde $\pm$ standaarddeviatie. De Shapiro-Wilk test bevestigde dat alle data normaal verdeeld waren waardoor parametrische testen gebruikt konden worden. Parameters werden vergeleken tussen de drie verschillende condities met One-Way ANOVA repeated measures, met Bonferroni-correctie. Een p-waarde kleiner dan 0.05 werd als significant beschouwd.



Figuur 3. Fietsroute waarbij de rode cirkels de locaties aangeven waar de perceptie van inspanning werd bevraagd.

Resultaten

Deelnemers

In totaal kwamen er 32 patiënten in aanmerking voor deelname aan de studie, waarvan er 18 instemden om deel te nemen.

In totaal vielen er drie patiënten af. Eén deelnemer viel af omwille van de aanwezigheid van een exclusiecriteria. Een andere deelnemer had problemen met het uitvoeren van de eerste niet-elektrische fietstocht waardoor er besloten werd de deelname te stoppen. Ten slotte viel nog een laatste deelnemer af door een fout in een meting waardoor dit resultaat niet gebruikt kon worden (figuur 4).

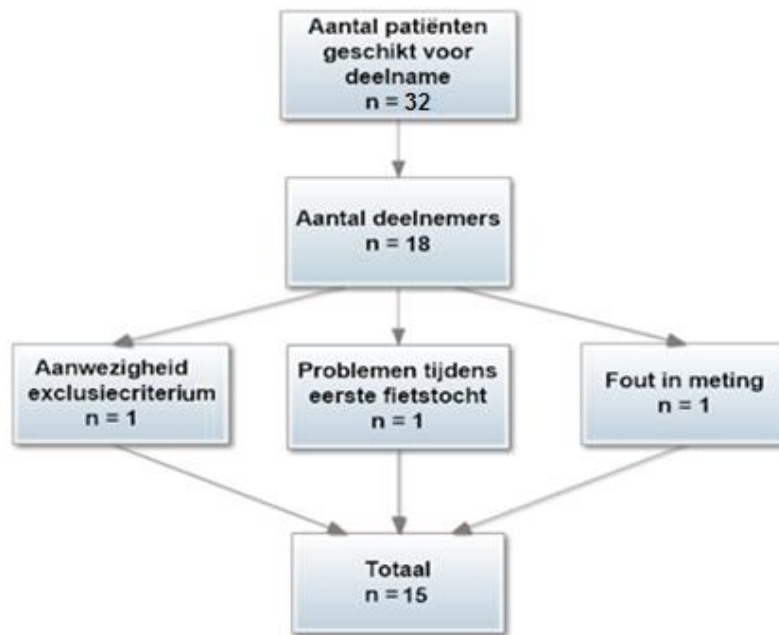
Kenmerken van de deelnemers

De karakteristieken van de 15 individuen worden weergegeven in tabel 1.

Volgende medicijnen werden door de deelnemers ingenomen: Bètablokkers (n=9), ACE-inhibitoren (n=3), statines (n=14), bloedglucose verlaagde medicatie (n=2) en nitraten (n = 1) .

Weersomstandigheden

Temperatuur, windsnelheid en hoeveelheid neerslag waren significant verschillend tijdens het uitvoeren van de fietsroutes ($p=0.009$, $p=0.03$, $p=0.035$).



Figuur 4. Flowchart patiënten

Tabel 1. Karakteristieken van de patiënten

Patiënt	Interventie	Leeftijd (jaar)	Geslacht	Gewicht (kg)	Lengte (m)	BMI
1	PCI	60	V	76	1.64	28.3
2	PCI	52	V	78	1.72	26.4
3	CABG	75	M	80	1.61	30.9
4	CABG	65	M	91	1.69	31.9
5	PCI	66	M	86	1.76	27.8
6	PCI	61	M	72	1.72	24.3
7	PCI	51	M	93	1.73	31.1
8	PCI	59	M	87	1.81	27
9	PCI	56	M	90	1.85	26.3
10	CABG	71	M	80	1.71	27.4
11	PCI	64	M	74	1.77	23.6
12	PCI	57	M	83	1.74	27.4
13	PCI	63	M	65	1.72	22
14	PCI	72	M	79	1.70	27.7
15	PCI	72	M	86	1.70	29.8
Gem		63		81	1.72	27.5
SD		7		8	0.06	2.8

PCI: percutane coronaire interventie; CABG: coronaire arteriële bypass operatie; BMI: body mass index; Gem: gemiddelde; SD: standaarddeviatie; v: vrouw; m: man

Temperatuur tijdens niet-elektrisch ondersteund fietsen was $9\pm 5^{\circ}\text{C}$, tijdens elektrisch fietsen met lichte ondersteuning $6\pm 3^{\circ}\text{C}$ en tijdens elektrisch fietsen met zware ondersteuning $5\pm 3^{\circ}\text{C}$.

Windsnelheid tijdens niet-elektrisch ondersteund fietsen was 9 ± 5 km/u, tijdens elektrisch fietsen met lichte ondersteuning 16 ± 10 km/u en tijdens elektrisch fietsen met zware ondersteuning 16 ± 10 km/u.

Hoeveelheid neerslag tijdens niet-elektrisch ondersteuning fietsen was 0.2 ± 0.6 mm, tijdens elektrisch fietsen met lichte ondersteuning 1.9 ± 3.2 mm en tijdens elektrisch fietsen met zware ondersteuning 0.3 ± 0.9 mm.

Fysiologische respons tijdens elektrisch ondersteund fietsen

VO_2 (figuur 5A). VO_2 tijdens elektrisch fietsen met zware ondersteuning (1721 ± 537 ml/min) was significant lager in vergelijking met elektrisch fietsen met lichte ondersteuning (1890 ± 619 ml/min, $p=0.038$). VO_2 tijdens fietsen zonder elektrische ondersteuning (1846 ± 523 ml/min) was echter niet significant verschillend ten opzichte van de andere condities ($p>0.05$).

VCO_2 (figuur 5B). VCO_2 tijdens elektrisch fietsen met zware ondersteuning (1543 ± 497 ml/min) was significant lager in vergelijking met elektrisch fietsen met lichte ondersteuning (1734 ± 569 ml/min, $p=0.032$) en fietsen zonder elektrische ondersteuning (1742 ± 531 ml/min, $p=0.03$).

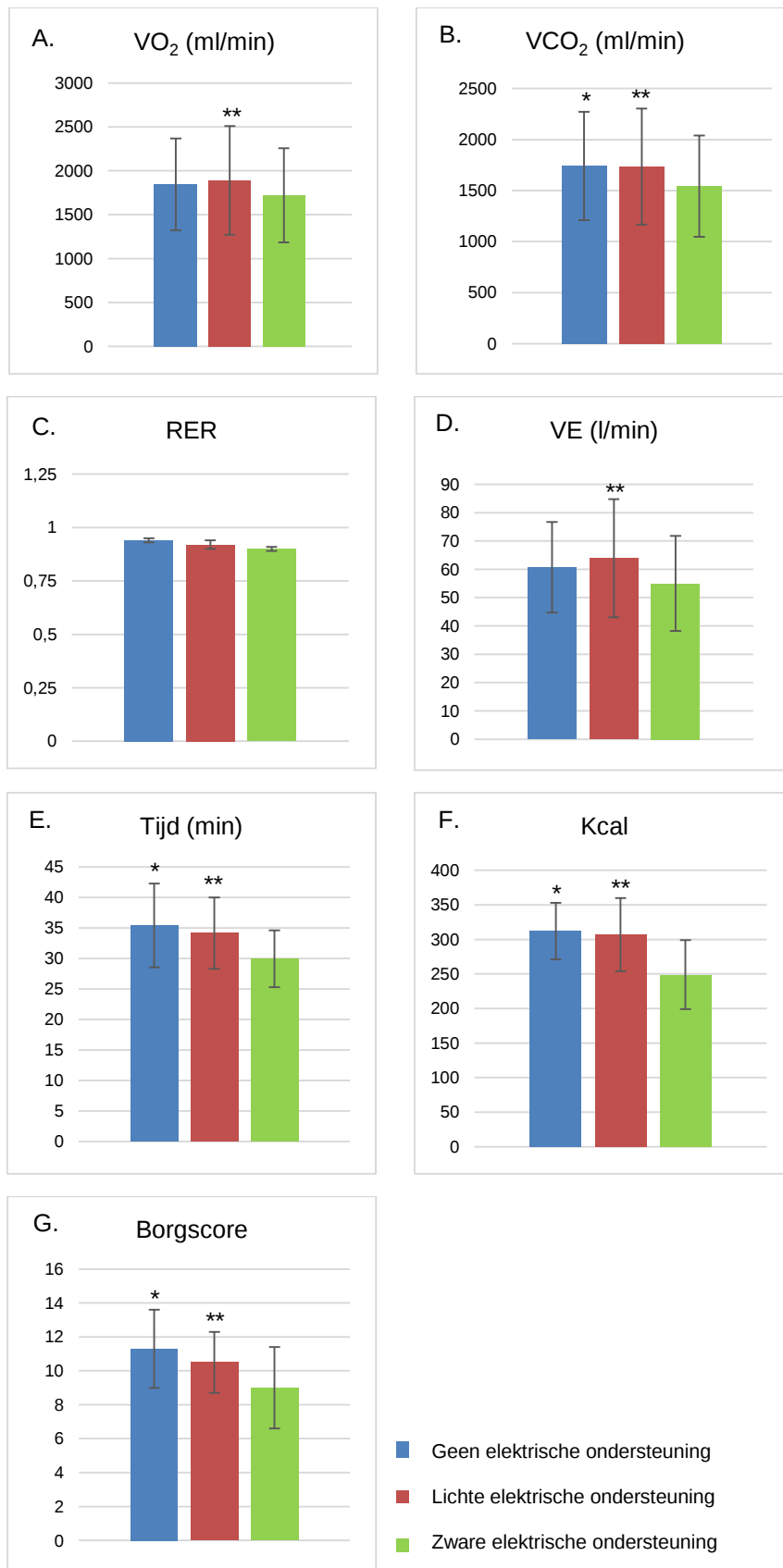
RER (figuur 5C). Geen significante verschillen voor RER tussen de drie fietscondities ($p>0.05$, elektrische fietsen met zware ondersteuning: 0.90 ± 0.01 , elektrische fietsen met lichte ondersteuning: 0.92 ± 0.02 , fietsen zonder elektrische ondersteuning: 0.94 ± 0.01) werden gevonden.

VE (figuur 5D). VE tijdens elektrisch fietsen met zware ondersteuning (55.0 ± 16.8 l/min) was significant lager in vergelijking met elektrisch fietsen met lichte ondersteuning (63.9 ± 20.9 ml/min, $p=0.018$). VE tijdens fietsen zonder elektrische ondersteuning (60.7 ± 16 ml/min) was echter niet significant verschillend ten opzichte van de andere condities ($p>0.05$).

Tijd (figuur 5E). Tijdsduur tijdens elektrisch fietsen met zware ondersteuning ($29'58''\pm 4'41''$) was significant lager in vergelijking met elektrisch fietsen met lichte ondersteuning ($34'09''\pm 5'55''$, $p<0.001$) en fietsen zonder elektrische ondersteuning ($35'26''\pm 6'53''$, $p<0.001$).

Kcal (figuur 5F). Calorieverbruik tijdens elektrisch fietsen met zware ondersteuning (249 ± 50 kcal) was significant lager in vergelijking met elektrische fietsen met lichte ondersteuning (307 ± 53 kcal, $p<0.001$) en fietsen zonder elektrische ondersteuning (312 ± 41 kcal, $p<0.001$).

Borgscore (figuur 5G). Borgscore tijdens elektrisch fietsen met zware ondersteuning (9.0 ± 2.4) was significant lager in vergelijking met elektrisch fietsen met lichte ondersteuning (10.5 ± 1.8 , $p=0.014$) en fietsen zonder elektrische ondersteuning (11.3 ± 2.3 , $p=0.007$).



Figuur 5. Fysiologische respons tijdens elektrische fietsen. * $p < 0.05$ geen elektrische ondersteuning vs. zware elektrische ondersteuning, ** $p < 0.05$ lichte elektrische ondersteuning vs. zware elektrische ondersteuning. VO₂: zuurstofopname; VCO₂: koolstofdioxideafgifte; RER: respiratoir quotiënt; VE: expiratoir volume; Kcal: kilocalorie

Discussie

De hoofdbevinding in deze studie was dat de metabole belasting tijdens fietsen met zware elektrische ondersteuning significant lager was dan fietsen zonder elektrische ondersteuning, of zelfs met lichte elektrische ondersteuning. Echter bleek de metabole belasting van fietsen met lichte elektrische ondersteuning vergelijkbaar te zijn met fietsen zonder elektrische ondersteuning.

Voorgaande studies die de metabole belasting van elektrisch ondersteund fietsen bestudeerden, richtten zich voornamelijk op gezonde of sedentaire/inactieve personen.^{6,7,8,9,10,11} Nooit eerder werd het acuut fysiologisch effect van elektrisch ondersteund fietsen bestudeerd in coronaire hartpatiënten. Het bleef daarom onduidelijk of elektrisch ondersteund fietsen aangeraden of afgeraden moest worden voor hartpatiënten die een ambulant revalidatieprogramma hadden afgrond.

De data uit de huidige studie zijn vertaalbaar naar de klinische praktijk in de behandeling van coronaire hartpatiënten. Patiënten kunnen gebruik maken van lichte elektrische ondersteuning om voldoende metabole belasting (op basis van fysiologische parameters en calorieverbruik) te ondervinden. Als ze enkel zware elektrische ondersteuning willen gebruiken moeten ze echter langer fietsen om een vergelijkbare trainingsprikkel te ontvangen. Gemiddeld zullen de patiënten dan 7'48" langer moeten fietsen om evenveel calorieën te verbruiken als tijdens niet-elektrisch ondersteund fietsen (berekend op basis van het aantal verbruikte calorieën tijdens de fietsroute van 10 km). Er zullen dan evenveel calorieën verbruikt worden terwijl de perceptie van inspanning lager zal aanvoelen. Zware elektrische ondersteuning gaat leiden tot een kleinere fysiologische belasting (kleinere toename in zuurstofopname, VO_2 , koolstofdioxideafgifte,

VCO_2 en expiratoir volume, VE) en dus een kleinere trainingsprikkel. Dit zijn echter acute metabole effecten van elektrisch ondersteund fietsen. Trainingseffecten op lange termijn moeten nog onderzocht worden.

Er werd aangeraden dat patiënten na hun revalidatie 30-60 minuten per dag, met een minimum van vijf dagen per week, fysiek actief moesten zijn aan een gematigde intensiteit (55-70% van het maximale metabole equivalent, MET-waarde). Ook raadde men aan om per week minimum 1500 calorieën te verbruiken.¹² Patiënten kunnen dus vijf dagen per week, 30 minuten per dag, gebruik maken van een elektrische fiets met lichte ondersteuning om wekelijks het benodigde aantal calorieën te verbruiken.

Een voorgaande studie die het effect van licht en zwaar elektrisch ondersteund fietsen bestudeerde, vond wel een significant verschil in gemiddelde snelheid, tijdsduur, gemiddelde en maximale trainingsintensiteit (voor hartfrequentie, HF en VO_2) en perceptie van inspanning (Borgscore), wanneer er lichte ondersteuning werd gegeven ten opzichte van geen elektrische ondersteuning.⁸ De mate van ondersteuning werd echter niet vermeld in deze studie. Hieruit kan worden besloten dat de mate van ondersteuning die gedefinieerd wordt als licht en zwaar bepalend is of de ondersteuning fysieke voordelen/ontlasting biedt of niet. Er bestaan geen standaardnormen voor lichte of zware elektrische ondersteuning. De deelnemers fietsten tijdens de niet-elektrisch ondersteunde fietsroute aan $72.8 \pm 6.4\%$ van hun maximale zuurstofopname ($\text{VO}_{2\text{max}}$), tijdens lichte elektrische ondersteuning aan $65.7 \pm 8.1\%$ en tijdens zware elektrische ondersteuning aan $54.9 \pm 11\%$. De studie bestudeerde het effect van elektrisch fietsen bij achttien sedentaire personen en onderzocht de

tijd die nodig was om de route af te leggen, gemiddelde snelheid, gemiddelde en maximale trainingsintensiteit (voor HF en VO_2) en Borgscore. Alle condities (geen ondersteuning, lichte elektrische ondersteuning en zware elektrische ondersteuning) waren significant verschillend van elkaar. Er werd niet gekeken naar de VCO_2 , VE en calorieverbruik. Hierdoor weet men niet of elektrische fietsen voordelen biedt in de afname van vetmassa.

Een andere studie waarbij niet-elektrisch fietsen werd vergeleken met lichte elektrische ondersteuning en zware elektrische ondersteuning bestudeerde de MET-waarde, calorieverbruik, HF, fietssnelheid, fietsvermogen en Borgscore bij 12 gezonde proefpersonen.¹⁰ Deze studie rapporteerde een afname in MET-waarde wanneer er zware elektrische ondersteuning werd gegeven in vergelijking met geen elektrische ondersteuning. Calorieverbruik, fietssnelheid en fietsvermogen waren significant verschillend in de drie condities. Borgscore en HF waren significant lager bij lichte en zware elektrische ondersteuning in vergelijking met geen ondersteuning. Echter werd ook in deze studie niet vermeld welke de mate van elektrische ondersteuning was.

Een laatste studie die niet-elektrisch ondersteund fietsen vergeleek met lichte elektrische ondersteuning en zware elektrische ondersteuning bestudeerde MET-waarde, respiratoir quotiënt (RER), HF, VE, calorieverbruik en Borgscore.¹¹ Binnen de fietscondities werd er aan drie verschillende snelheden gefietst: 16km/u, 21 km/u en een door de deelnemer gekozen snelheid. Ook deze studie includeerde enkel gezonde personen, zowel getrainde als ongetrainde personen. Alle fietscondities zorgden voor voldoende fysiologische belasting om een matige intensiteit te bereiken (>3 MET), ongeacht

de snelheid. VE en HF waren significant hoger bij fietsen zonder elektrische ondersteuning in vergelijking met lichte en zware elektrische ondersteuning en dit tijdens alle drie de snelheden. Calorieverbruik was het hoogst tijdens fietsen zonder elektrische ondersteuning en het laagst tijdens fietsen met zware elektrische ondersteuning. Voor alle fysiologische parameters (MET-waarde, VE, RER, HF en calorieverbruik) werden er significante verschillen waargenomen tussen fietsen met lichte elektrische ondersteuning en fietsen met zware elektrische ondersteuning. Borgscore was significant lager tijdens elektrisch fietsen met zware ondersteuning in vergelijking met fietsen met lichte elektrische ondersteuning en geen elektrische ondersteuning. Deze fietstesten werden echter afgenomen in een laboratorium waardoor het effect van outdoor fietsen niet duidelijk is. Ook de precieze mate van elektrische ondersteuning werd in deze studie niet weergegeven.

Volgens statistische analyse zijn de weersomstandigheden significant verschillend tijdens de fietsroutes. Nader bekeken heeft de windsnelheid geen effect op het resultaat omdat er tijdens de fietstocht in een cirkel werd gefietst. De fietstochten gingen door in november-december 2014 en maart-april 2015, de temperatuur varieerde van 0°C tot 17°C . Patiënten voerden de fietsentochten uit met maximum één week tussen twee fietstesten waardoor het temperatuurverschil tussen de fietstochten klein was. Tijdens de meeste fietsmomenten viel er geen neerslag ($n=35$), slechts tijdens drie fietstochten viel er hinderlijke neerslag die het fietsgedrag van de patiënt eventueel zou kunnen beïnvloeden. Tijdens de andere momenten viel er lichte regen welke geen effect had op het fietsgedrag.

In dit onderzoek zijn er ook limitaties. Tijdens deze studie werden er vaste elektrische ondersteuningsstanden opgelegd waardoor de belasting tijdens lichte en zware elektrische ondersteuning niet voor iedereen hetzelfde was. Patiënten die sneller fietsten, ervoeren minder ondersteuning dan patiënten uit dezelfde groep die trager fietsten. Hierdoor kon de ondersteuning bij de snellere patiënten eerder omschreven worden als licht en matig en bij de tragere patiënten als matig en zwaar. In de toekomst moet men gebruik kunnen maken van een elektrische fiets waarbij de hoeveelheid ondersteuning afhankelijk is van de hoeveelheid kracht die de patiënt levert gedurende het fietsen.

De patiënten die tijdens de eerste fietstest gemiddeld onder de 16 km/u fietsten en stand één kregen als lichte elektrische ondersteuning werden samen geanalyseerd met de patiënten die gemiddeld boven de 16 km/u fietsen en ondersteuningsstand twee kregen. Dit werd ook zo toegepast bij de zware elektrische ondersteuning. Er werd tijdens de analyse geen onderscheid gemaakt tussen de zwakkere en sterkere hartpatiënten. Verder onderzoek kan zich eventueel meer specifiek richten op de al dan niet extra voordelen van elektrisch fietsen voor zwakkere hartpatiënten.

Conclusie

Deze studie toont aan dat coronaire hartpatiënten, na het voltooien van een ambulant revalidatieprogramma, gebruik kunnen maken van een elektrische fiets met lichte ondersteuning. Indien men fietsen met zware elektrische ondersteuning overweegt, dient men echter langer te fietsen. Er zullen dan evenveel calorieën verbruikt worden terwijl de perceptie van inspanning lager zal aanvoelen en er een kleinere fysiologische belasting wordt veroorzaakt

(kleinere toename in VO_2 , VCO_2 en VE). Verder onderzoek wordt aangeraden om te bestuderen of elektrisch ondersteund fietsen een gezondheidsbevorderend effect heeft in patiënten die een ambulant revalidatieprogramma hebben gevolgd.

Referenties

1. Clark AM, McAlister FA, Hartling L, et al. Randomized Trials of Secondary Prevention Programs in Coronary Artery Disease: A Systematic Review. *Ann Intern Med* 2005; 143(9): 659-672.
2. Menezes AR, Levie CJ, Forman DE, et al. Cardiac rehabilitation in the elderly. *Prog Cardiovasc Dis* 2014; 57(2): 152-159.
3. de Vries, H, Kemps HM, van Engen-Verheul MM, et al. Cardiac rehabilitation and survival in a large representative community cohort of Dutch patientsdagger. *Eur Heart J* 2015.
4. Lawler, PR, Filion KB and Eisenberg MJ. Efficacy of exercise-based cardiac rehabilitation post-myocardial infarction: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Am Heart J* 2011; 162(4): 571-584 e572.
5. Hansen D, Dendale P, Raskin A, et al. Long-term effect of rehabilitation in coronary artery disease patients: randomized clinical trial of the impact of exercise volume. *Clin Rehabil* 2010;24(4):319-27.
6. Dill J and Rose G. Electric bikes and transportation policy. *J Transp Res board* 2012:1-6.
7. de Geus B, Kempenaers F, Lataire P, et al. Influence of electrically assisted cycling on physiological parameters in untrained subjects. *Eur J Sport Sci* 2013;13(3):290-4.
8. Gojanovic B, Welker J, Iglesias K, et al. Electric bicycles as a new active transportation modality to

promote health. *Med Sci Sports Exercise* 2011;43(11):2204-10.

9. Theurel J, Theurel A and Lepers R. Physiological and cognitive responses when riding an electrically assisted bicycle versus a classical bicycle. *Ergon* 2012; 55(7): 773-781.

10. Simons M, Van Es E and Hendriksen I. Electrically assisted cycling: a new mode for meeting physical activity guidelines? *Med Sci Sports Exerc* 2009; 41(11): 2097-2102.

11. Louis J, Brisswalter J, Morio C, et al. The electrically assisted bicycle: an alternative way to promote physical activity. *Am J Phys Med Rehabil* 2012; 91(11): 931-940.

12. Piepoli MF, Corrà U, Benzer W, et al. Secondary prevention through cardiac rehabilitation: from knowledge to implementation. A position paper from the Cardiac Rehabilitation Section of the European Association of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2010; 17(1): 1-17.

Bijlagen

Bijlage 1: Informed consent

Titel van de studie: *Metabole belasting van elektrisch fietsen bij coronaire hartpatiënten*

Opdrachtgever van de studie: *Jessa Ziekenhuis, Stadsomvaart 11, Hasselt*

Onderzoeksinstelling: *Hartcentrum Hasselt, Jessa Ziekenhuis*

Ethisch comité: *Jessa Ziekenhuis, Stadsomvaart 11, 3500 Hasselt*

Plaatselijke artsen/onderzoekers: *Dominique Hansen*

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een experimentele studie. Dit betekent dat de behandeling die u werd voorgesteld op de gebruikelijke manier werd voorgeschreven, in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijk en onafhankelijk van uw eventuele deelname aan deze studie. Wij vragen u alleen om gegevens uit uw medisch dossier te mogen verzamelen zodat we ze kunnen combineren met de gegevens van andere patiënten die dezelfde behandeling krijgen en zodat we ze voor onderzoeksdoeleinden statistisch kunnen verwerken. We zullen u geen enkele aanvullende procedure voor diagnose of opvolging voorstellen.

Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een “geïnformeerde toestemming” genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger.

Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- De behandeling die de arts-onderzoeker u in overeenstemming met de huidige aanbevelingen heeft voorgesteld niet zal veranderen door uw deelname aan deze studie.
- Deze klinische studie opgesteld is na evaluatie door één of meerdere ethische comités.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze klinische studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze klinische studie is georganiseerd voor personen die een hart overbruggingsoperatie of ballondilatatie hebben ondergaan omwille van een kransslagader aandoening. De patiënten volgen een standaardrevalidatie van 12 weken waarin drie fietstesten worden uitgevoerd. Aangezien patiënten het vaker moeilijk hebben hun leefgewoonte permanent te wijzigen na revalidatie willen wij het effect bestuderen van een elektrische fiets als mogelijk nieuw alternatief revalidatiemiddel op lange termijn. We bestuderen het effect van elektrisch fietsen op de hart-en longwerking en perceptie van inspanning.

Wij stellen u voor om aan deze klinische studie deel te nemen omdat u een bypass operatie of ballondilatatie heeft ondergaan en een standaardrevalidatie van 12 weken heeft gevolgd.

Aan deze klinische studie zouden 20 patiënten moeten deelnemen, allen uit België.

Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u na de operatie een 12-weken durend revalidatieprogramma hebben gevolgd in het Jessa Ziekenhuis en bereid zijn om drie Limburgse fietsroutes (van 10 km in de omgeving van Hasselt) te fietsen (allen op een elektrische fiets waarvan twee met elektrische ondersteuning). Tijdens deze fietsroutes draagt u een mondkapje en hartslagmeter om de hart –en longfunctie te kunnen opvolgen. Personen met andere belangrijke chronische ziektebeelden (zoals longziekte, nierziekte, neurologische aandoeningen, ernstige orthopedische aandoeningen, cognitieve problemen), of pacemaker, kunnen echter niet deelnemen.

Uw deelname aan deze studie, zal na het beëindigen van de standaardrevalidatie, ongeveer 1 maand duren (3 bezoeken aan ReGo). Tijdens deze periode zullen we uw arts-onderzoeker vragen om ons, ter gelegenheid van elke raadpleging die uw arts-onderzoeker u zal voorstellen, de informatie met betrekking tot uw behandeling, de evolutie van uw klinische conditie en van uw symptomen en de resultaten door te geven.

Uw arts-onderzoeker zal u bij aanvang van de studie vragen om een vragenlijst in te vullen over enkele persoonlijke gegevens (medicatiegebruik, rookgedrag, BMI). Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 10 minuten van uw tijd in beslag nemen.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Zoals hierboven vermeld, stemmen de behandeling die u werd voorgesteld en de procedures voor diagnose en opvolging overeen met de goede medische praktijken. Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Ook moet u niet verwachten dat uw deelname aan deze studie u persoonlijke voordelen zal opleveren. U moet begrijpen dat uw deelname aan deze studie ervoor zal zorgen dat we het effect van elektrisch ondersteund fietsen op lange termijn kunnen bestuderen en bijgevolg deze eventueel als alternatief revalidatiemiddel kunnen gebruiken.

Intrekking van uw toestemming

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht om uw toestemming voor gelijk welke reden in te trekken. U hoeft hiervoor geen reden op te geven.

Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.
- Uw arts-onderzoeker op de hoogte te brengen als men u voorstelt om aan een andere studie deel te nemen zodat u met hem/haar kan bespreken of u aan deze studie kunt deelnemen en of uw deelname aan de huidige klinische studie moet worden stopgezet.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker (Dominique Hansen)

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw ziekenhuis. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid. Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

Ik ga ermee akkoord dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende, arts-onderzoeker / bevoegde onderzoeksmederwerker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, Voornaam, Datum en handtekening
van de vertegenwoordiger
van de arts-onderzoeker

Naam, Voornaam, Datum en handtekening
van de arts-onderzoeker

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

Er is geen aanvullende informatie.

2: Aanvullende informatie over de risico's die verbonden zijn aan de deelname aan deze studie

Vooraleer u wordt uitgenodigd om aan deze studie deel te nemen, heeft de cardioloog kunnen vaststellen dat inspanning voor u veilig is via een inspanningstest. Echter kunnen vallen met de elektrische fiets nooit uitgesloten worden.

3: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité [Ethische Toetsingscommissie van Jessa Ziekenhuis te Hasselt] dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts-onderzoeker en de voortzetting van uw therapeutische behandeling veranderen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende

zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn¹.

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank (Kim Bonné, Jessa Ziekenhuis, Hasselt).

De arts-onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier².

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren³.

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts-onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Ze kunnen ook doorgegeven worden aan andere sites van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm zoals hierboven uitgelegd⁴.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier staan beschreven en dat ze worden overgedragen aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Verzekering

De opdrachtgever is, indien er geen sprake is van fout, aansprakelijk voor de schade die u als deelnemer - of in geval van overlijden uw rechthebbenden - oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks te wijten is aan de deelname aan deze studie. Hiervoor heeft de opdrachtgever een verzekeringscontract afgesloten (Ethias Verzekeringen, Prins Bisschopssingel 73, 3500 Hasselt)⁵.

¹ Deze rechten zijn bepaald door de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

² De wet verplicht om voor klinische studies dit verband met uw dossier gedurende 20 jaar te bewaren.

³ De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

⁴ De opdrachtgever verbindt zich ertoe om het bindend karakter van de Europese richtlijn en van de Belgische wetgeving inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer te respecteren.

⁵ Conform artikel 29 van de Belgische wetgeving inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)

Bijlage 2: Algemene vragenlijst

Naam: _____

Geslacht: ☐ MAN ☐ VROUW

Leeftijd: _____

Rookt u? ☐ JA ☐ NEE

 Zo ja, hoeveel?

Welke medicatie neemt u? En hoeveel neemt u hiervan per dag?

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

Metingen:

Lengte: _____

Gewicht: _____

BMI: _____

Welke medicatie heeft u vandaag al ingenomen? Hoe laat was dit?

Eerste fietstest (niet elektrisch):

Datum:

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

Tweede fietstest:

Datum:

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

Derde fietstest:

Datum:

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

Bijlage 3: Patiëntenfiche

Patient: _____

Randomisatie: _____

Fietstest 1:

Datum: _____

Temperatuur: _____

Neerslag: _____

Windrichting: _____

Windsnelheid: _____

Gemiddelde snelheid: _____ Tijd: _____

Borgscore: punt 1: _____ punt 2: _____

Fietstest 2:

Datum: _____

Temperatuur: _____

Neerslag: _____

Windrichting: _____

Windsnelheid: _____

Gemiddelde snelheid: _____ Tijd: _____

Borgscore: punt 1: _____ punt 2: _____

Fietstest 3:

Datum: _____

Temperatuur: _____

Neerslag: _____

Windrichting: _____

Windsnelheid: _____

Gemiddelde snelheid: _____ Tijd: _____

Borgscore: punt 1: _____ punt 2: _____

Auteursrechtelijke overeenkomst

Ik/wij verlenen het wereldwijde auteursrecht voor de ingediende eindverhandeling:

Kan elektrisch ondersteund fietsen worden aangeraden voor coronaire hartpatiënten na ambulante revalidatie?

Richting: master in de revalidatiewetenschappen en de kinesitherapie-revalidatiewetenschappen en kinesitherapie bij musculoskeletale aandoeningen

Jaar: 2015

in alle mogelijke mediaformaten, - bestaande en in de toekomst te ontwikkelen - , aan de Universiteit Hasselt.

Niet tegenstaand deze toekenning van het auteursrecht aan de Universiteit Hasselt behoud ik als auteur het recht om de eindverhandeling, - in zijn geheel of gedeeltelijk -, vrij te reproduceren, (her)publiceren of distribueren zonder de toelating te moeten verkrijgen van de Universiteit Hasselt.

Ik bevestig dat de eindverhandeling mijn origineel werk is, en dat ik het recht heb om de rechten te verlenen die in deze overeenkomst worden beschreven. Ik verklaar tevens dat de eindverhandeling, naar mijn weten, het auteursrecht van anderen niet overtreedt.

Ik verklaar tevens dat ik voor het materiaal in de eindverhandeling dat beschermd wordt door het auteursrecht, de nodige toelatingen heb verkregen zodat ik deze ook aan de Universiteit Hasselt kan overdragen en dat dit duidelijk in de tekst en inhoud van de eindverhandeling werd genotificeerd.

Universiteit Hasselt zal mij als auteur(s) van de eindverhandeling identificeren en zal geen wijzigingen aanbrengen aan de eindverhandeling, uitgezonderd deze toegelaten door deze overeenkomst.

Voor akkoord,

Deluyker, Valerie

Soors, An