

# Optimalisatie oUderen Traject pre - Operatief (OUTO)

Gepubliceerd: 11-04-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Door patiënten in een betere lichamelijke en geestelijke conditie te brengen (in optimale situatie gedurende 5 weken) beogen wij de incidentie van het delier te halveren van 15% naar 7.5%. Daarbij de morbiditeit, mortaliteit en kwaliteit van leven...

|                             |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO             |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt             |
| <b>Type aandoening</b>      | Delirium (incl. verwarring) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek       |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON42382

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

OUTO

### Aandoening

- Delirium (incl. verwarring)
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

darm tumor en verwijding grote buikslagader, Delier / verwardheid

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Amphia Ziekenhuis, Breda

**Overige ondersteuning:** [unrestricted grant] by Amphia Fund for Innovation ; Vifor Pharma sponsor

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** chirurgie, delier, optimalisatie, Ouderen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Incidentie Delier, duur en ernst

Mortaliteit binnen 12 maanden

### Secundaire uitkomstmaten

Opname duur

Pre -operatieve kwetsbaarheidsfactoren, leeftijd, gender, co -morbidity,

chirurgische voorgeschiedenis, medicatie gebruik, thuissituatie e.d

per -operatieve karakteristieken, soort anesthesie, duur operatie,

complicaties, bloedverlies (cc), tov delier.

Post operatieve IC opname, IC opname duur, Complicaties. e.d.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In het Amphia Ziekenhuis ondergaan per jaar ongeveer 85 patiënten ouder dan 70 jaar een electieve colon of sigmoïd resectie. De behandeling van het aneurysma aorta abdominalis (AAA) bij een leeftijd ouder dan 70 jaar bedraagt jaarlijks ongeveer 50 patiënten. Door de bestaande vergrijzing en het screenings programma voor colonchirurgie zal dit aantal de komende jaren toenemen. In deze specifieke ouderen populatie gaat de chirurgische therapie gepaard met een hogere mortaliteit en morbiditeit dan bij de jongere patiënt.

Uit de prospectieve registratie met behulp van het digitaal patiënt dossier (Epic) blijkt onder andere dat het delier bij colon patiënten significant vaker voorkomt op hogere leeftijd. Hierbij wordt gebruik gemaakt van de delirium observation screening scale (DOSS) score. In 37% van de patiënten ouder dan 80 jaar treedt er een delier op wat samen gaat met een langere opname duur. De mediane opname duur in deze populatie met een delier is 14 versus 9 dagen zonder een delier. Zowel bij aneurysma patiënten als de colorectale kanker

patiënten is er een delier percentage van 15% bij een leeftijd boven de 65 jaar. Ook bij deze populatie gaat het delier samen met een significant langere opname duur. Belangrijk is de bevinding dat de 6 maanden mortaliteit in populatie met een delier 20% is terwijl dit in groep zonder delier 3% is. Kortom het ontstaan van het delier komt relatief vaak voor bij de oudere patiënt met een AAA of colorectale operatie en heeft ernstige gevolgen voor de overleving op de langere termijn. Uiteraard is er momenteel uitgebreid aandacht voor de verschillende factoren die deze patiënten populatie zo kwetsbaar maken. De ondersteuning vindt nu voornamelijk plaats in het klinische traject.

## **Doel van het onderzoek**

Door patiënten in een betere lichamelijke en geestelijke conditie te brengen (in optimale situatie gedurende 5 weken) beogen wij de incidentie van het delier te halveren van 15% naar 7.5%. Daarbij de morbiditeit, mortaliteit en kwaliteit van leven bij de oudere patiënt te verbeteren na de operatie.

## **Onderzoeksopzet**

Prospectief interventie studie.(intention to treat)

De patiënt zal tot een jaar post operatief vervolgd worden, tot exclusie of tot overlijden.

In dit zorgpad voor de kwetsbare oudere patiënt zullen de gebruikelijke onderdelen geclusterd worden en vanuit het klinische deel naar voren geschoven worden naar de polikliniek.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Vooraf aan de operatie is er een zorgpad, waarbij de patiënt (in de optimale situatie) 5 weken voor de operatie op de polikliniek komt ( 70 PLUS poli). De kwetsbaarheidsfactoren worden volledig in kaart gebracht. Vragenlijsten worden afgenomen, voedingsstatus in kaart gebracht en conditie in kaart gebracht. Middels MMSE wordt zo nodig de geriater in consult gevraagd. De fysiotherapeut geeft gericht conditie verbeterende oefeningen mee. De diëtist geeft indien nodig voedingsadviezen of bijvoeding mee. Indien anemisch zal patiënt ferinjet krijgen. Factoren die poliklinisch beoordeeld en behandeld worden: 1. Voedingstoestand 2. Anemie (laag Hb gehalte) 3. Ademhalings oefeningen, algemene conditie 4. Evaluatie thuis situatie, post operatief traject 5. Delier screening/preventie 6. Kwaliteit van leven

## **Inschatting van belasting en risico**

Patiënten zullen binnen 5 dagen nadat operatie indicatie gesteld is (na multidisciplinair overleg) op de 70 PLUS poli Chirurgie komen. Patiënt vult vragenlijst kwaliteit van leven in. Daarnaast wordt in een gesprek aandacht besteed aan de voorgeschiedenis, verpleegkundige anamnese en thuissituatie, de

MMSE wordt afgenomen en we vragen de mantelzorger een vragenlijst in te vullen (CSI).

Baseline 'OUTO' lab wordt geprikt. Daarnaast zullen wij middels fysiotherapie conditie van patiënt objectiveren en aangepast oefen schema mee geven. Hiervoor zal ook een dagboek bij gehouden worden.

Indien nodig zal middels diëtetiek de voedingsstatus geanalyseerd worden waarna er mogelijk bijvoeding of voedingsadviezen voor thuis gegeven worden. Indien nodig compleet geriatrisch assessment door geriater, met zo nodig preventief haldol. Indien anemisch zal patiënt een ferinject infuus krijgen.

We verwachten dat de patiënt ruim 5 uur extra tijd zal moeten investeren in deze studie t.o.v. iemand die niet participeert in deze studie.

Ferinject is enkel nodig bij anemische patiënten, hiervoor zullen de standaard / bekende risico's van toepassing zijn; allergische reactie in alle maten en ijzerstapeling.

Standaard risico venapunctie en i.v. injectie.

Door fysiotherapie is er een mogelijkheid tot vallen met de consequenties van dien.

Wij zien geen overige risico's door het meedoen aan deze studie.

## Contactpersonen

### Publiek

Amphia Ziekenhuis, Breda

Molengracht 21  
Breda 4818 CK  
NL

### Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis, Breda

Molengracht 21  
Breda 4818 CK  
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)

Patient van 70 of ouder

Primaire abdominale chirurgie ivm colorectaal carcinoom danwel aneurysma aorta abdominalis

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënt die korter dan 12 maanden geleden ook al abdominale operatie hebben ondergaan, van welke aard dan ook.

Patiënten met dementie of incapabel om vragenlijsten in te vullen (bijv door taalbarrière)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

**Doel:** Preventie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-10-2015  
Aantal proefpersonen: 275  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 11-04-2016  
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: 23625  
Bron: Nationaal Trial Register  
Titel:

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL55694.101.15 |
| OMON     | NL-OMON25815   |
| OMON     | NL-OMON23625   |