

Identificatie van basisconditie patiënten voorafgaand aan chirurgie voor een colorectaal carcinoom.

Gepubliceerd: 18-03-2016 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het in kaart brengen van de preoperatieve conditie bij patiënten die een colorectale ingreep ondergaan voor darmkanker. Daarnaast zal deze patiëntengroep als controlecohort fungeren voor de prehabilitatie studie die in 2016 zal starten, en waarin...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44094

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Basisconditie darmkanker patiënten.

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

colorectaal carcinoom, darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ziekenhuis MMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Conditie, Darmkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoeveelheid spiermassa van een patiënt zal worden bepaald door analyse van de CT-scan preoperatief.

De VO2 max test is de gouden standaard om het maximale inspanningsvermogen van de patiënt te kunnen bepalen en daarmee uitspraken te kunnen doen over de cardiopulmonale conditie.

De 1-RM test is een test om spierkracht te meten. Dit gebeurt op de legpress en de leg-extension machine. Het meet het maximale gewicht dat in een keer bij een bepaalde oefening kan worden opgetild. Berekend met de Brzycki-formule.

De 6 minuten looptest wordt gebruikt om het uithoudingsvermogen van patiënten te beoordelen. Er zijn normwaarden voor de 6-minutenwandelttest voor gezonde volwassenen tussen 40 en 85 jaar. Interpretatie door percentage van het voorspelde aan de hand van leeftijd, geslacht, lengte en gewicht. Een score onder de 82% van wat werd voorspeld wordt gezien als afwijkend. De formule om de normwaarden te berekenen is: $\text{Afstand} = 218 + (5,14 \times \text{lengte [cm]} \times 5,32 \times \text{leeftijd}) \times (1,80 \times \text{gewicht}) + 51,31 \times \text{geslacht [1 = man, 0 = vrouw]}$

Secundaire uitkomstmaten

De handgrip, sit to stand en traploop test worden uitgevoerd in de vier

meetmomenten om op een eenvoudige wijze de spierkracht van patiënten te meten.

De steepromptest is een indirecte korte maximale inspanningstest ter inschatting van cardiopulmonale inspanningscapaciteit.

Kwaliteit van leven vragenlijsten EORTC 29, de EORTC 30 en de SF-36 zijn gevalideerde vragenlijsten voor patiënten met kanker. Deze vragenlijsten worden op de volgende momenten afgenomen: 4-5 weken preoperatief, enkele dagen voor de operatie, 4 weken postoperatief, 8 weken postoperatief en 1 jaar postoperatief. Deze kwaliteit van leven studie loopt al enkele maanden binnen het MMC waardoor binnen deze studie alleen de preoperatieve kwaliteit van leven vragenlijsten extra worden afgenomen.

De GAD-7 is zelfrapportage vragenlijst ter screening en meting van de ernst van een gegeneraliseerde angststoornis.

De PHQ-9 is een internationaal gebruikte zelfrapportage vragenlijst ter opsporing en opvolging van depressie.

De NRS2002 en PG-SGA zijn screeningsinstrumenten met als doel het opsporen van mensen met ondervoeding of een verhoogd risico hierop.

Het voedingsdagboek is een meetinstrument, waarmee de eiwit- en energie-inname van de patiënt wordt vastgesteld en berekend aan de hand van een

voedingsanamnese.

De CHAMPS score is een zelfrapportage vragenlijst om de fysieke activiteit te meten. Het beoordeelt de activiteiten met betrekking tot het werk, huidhouden en vrije tijd, welke passend en relevant is voor een doelgroep van oudere volwassenen.

De huidplooiingen worden gedaan om een schatting te kunnen maken van de hoeveelheid vetmassa en vetvrije massa in het lichaam.

Omtrekmetingen van buik, pols, bovenarm, bovenbeen en kuit worden gedaan om de hoeveelheid intra-abdominale vetmassa, de hoeveelheid spiermassa en het ideaal gewicht te bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot 50% van patiënten die colorectale chirurgie ondergaan ontwikkelt een of meer postoperatieve complicaties. Dit zorgt voor een langere ziekenhuisopname, een stijging in zorgkosten tot 196% en een hogere morbiditeit en mortaliteit. De ziekte, de operatie en de ziekenhuisopname leiden tot spierverval en deconditionering (verlies van cardiopulmonale conditie) van de patiënt. Vanaf begin 2016 willen wij een prehabilitatie programma introduceren voor deze patiëntengroep om op die wijze de conditie van de patiënt voorafgaand aan de operatie te optimaliseren en daardoor het aantal postoperatieve complicaties, de opnameduur in het ziekenhuis en mortaliteit te verminderen. Vele risicofactoren van complicaties zijn inmiddels geïdentificeerd, maar desondanks is er nog geen oplossing gevonden om de incidentie van beïnvloedbare factoren te reduceren. Door middel van een prehabilitatie programma willen wij de patiënt dusdanig optimaliseren voorafgaand aan de operatie dat een deel van de postoperatieve complicaties kan worden voorkomen. Een wezenlijk onderdeel hiervan is individuele kracht en cardiopulmonale training, verrijkte voeding en het stoppen met roken. Om uiteindelijk de effecten van deze interventies te

kunnen analyseren is het essentieel om een controlegroep te hebben waarbij we de fysieke uitgangswaarden van patiënten meten. Dit doen we door het meten van spiermassa, spierkracht en conditie van de patiënt. Het latere implementatietraject zou peri- en postoperatieve morbiditeit en mortaliteit, evenals de kosten van de ziekenhuisopname, aanzienlijk kunnen reduceren.

Doel van het onderzoek

Het in kaart brengen van de preoperatieve conditie bij patiënten die een colorectale ingreep ondergaan voor darmkanker. Daarnaast zal deze patiëntengroep als controlecohort fungeren voor de prehabilitatie studie die in 2016 zal starten, en waarin CRC patiënten voorafgaand aan de operatie een gericht individueel trainingstraject krijgen, voedingssuppletie en zo nodig een stoppen met roken programma.

1. Door dit controlecohort kan men zeggen of een preoperatieve interventie kan leiden tot significant minder spierverval tijdens de ziekenhuisopname in vergelijking tot patiënten die dit bewegingstraject niet hebben gehad.
2. Basisgegevens zijn nodig om de meest passende interventie te bepalen voor vervolgonderzoek.

Huidige onderzoeksvragen

- 1) Wat is de preoperatieve conditie van patiënten die colorectale chirurgie ondergaan voor darmkanker?
- 2) Is de preoperatieve conditie gerelateerd aan het optreden van complicaties?
- 3) Kan de preoperatieve conditie van patiënten preoperatief worden verbeterd?

Onderzoeksopzet

Proefpersonen worden benaderd na plaatsing op de wachtlijst voor een colorectale operatie. Na informed consent zal in de weken voorafgaand aan de operatie een basisconditie van patiënten worden bepaald door middel van een VO2 max test, 6-minute walk test, 1-RM test en steep ramp test. Ook worden er vier kwaliteit van leven vragenlijsten afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Alle bijwerkingen, onvoorziene en onwenselijke gebeurtenissen bij een proefpersoon gedurende het onderzoek, of deze nu wel of niet gerelateerd zijn aan de interventie worden gedocumenteerd en adequaat behandeld. Serieuze bijwerkingen zullen bovendien worden gerapporteerd aan het METC. Deze zijn overigens niet te verwachten in de huidige studie.

Inschatting van de risico's voor de patiënt

Een fietstest om de maximale conditie te bepalen geeft een zeer kleine kans op cardiologische complicaties. 6-minuten looptest en 1-RM en steep ramp test

geven verwaarloosbare risico*s.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De run 4600
Veldhoven 5500MB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De run 4600
Veldhoven 5500MB
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)

Alle volwassen patiënten die electief geopereerd worden voor darmkanker met het aanleggen van een primaire anastomose.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Multi orgaan resecties, intraoperatieve radiotherapie, neoadjuvante therapie, onvermogen tot sporten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-07-2016

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL54547.015.15