

De spierkracht studie - chirurgisch gerelateerd verlies van spiermassa en spierkracht na grote buikchirurgie voor pseudomyxoma peritonei, alvleesklier-, lever- of darmkanker.

Gepubliceerd: 29-01-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om vast te stellen hoeveel patiënten met een abdominale maligniteit klinisch relevant chirurgisch gerelateerd spierverlies krijgen na een grote buikingreep. Klinisch relevant chirurgisch gerelateerd spierverlies is in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46139

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De spierkracht studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Chirurgisch gerelateerd spierverlies

Aandoening

chirurgisch gerelateerd spierverlies

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgisch gerelateerd spierverlies, Echografie, Grote buikchirurgie, Kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is het percentage van patiënten dat klinisch relevant chirurgisch gerelateerd spierverlies heeft. Klinisch relevant chirurgisch gerelateerd spierverlies is in dit onderzoek gedefinieerd als *5% spierverlies binnen één week postoperatief, gemeten met behulp van echografie waarbij het verschil in oppervlakte metingen (cross sectional areas) van vier spieren één week postoperatief t.o.v. baseline niveau worden gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

Voor de verschillende secundaire uitkomstmaten worden de geïncludeerde patiënten opgedeeld in twee groepen: patiënten met klinisch relevant chirurgisch gerelateerd spierverlies en patiënten zonder klinisch relevant chirurgisch gerelateerd spierverlies.

Vervolgens wordt binnen deze twee subgroepen gekeken naar het verschil in:

1) Gemiddeld chirurgisch gerelateerd spierverlies per dag (gedurende de ziekenhuisopname)

- 2) Gemiddelde verlies van spierkracht per dag (gedurende de ziekenhuisopname)
- 3) Patroon van chirurgisch gerelateerd spierverlies over 10 dagen
- 4) Correlatie met kreatinine excretie uit 24-uurs urine
- 5) Invloed op kwaliteit van leven en moeheidsklachten drie en zes maanden postoperatief.
- 6) Aanwezigheid van de volgende mogelijke risicofactoren:
 - Leeftijd $\geq$ 65 jaar
 - Sarcopenie preoperatief
 - Diabetes preoperatief
 - Grote postoperatieve complicaties (Clavien-Dindo $\geq$ III)
 - Inadequate fysieke activiteit postoperatief
 - Inadequate eiwitintake postoperatief

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acuut spierverlies bij patiënten opgenomen in het ziekenhuis is geassocieerd met een vertraagd herstel, een verminderde kwaliteit van leven en moeheidsklachten op de langere termijn. Tot op dit moment heeft veel wetenschappelijk onderzoek naar acuut spierverlies zich gericht zich op ernstig zieke patiënten op de intensive care.

Ondertussen heeft nog weinig wetenschappelijk onderzoek zich gericht op de mate van acuut spierverlies en de impact hiervan op de chirurgische patiënt. Er is geen consensus over welke mate van spierverlies klinisch relevant is en definities lopen uiteen van ≈ 2.7 tot $\approx 10\%$ verlies van spiermassa binnen één week na een grote ingreep. Wel is bekend dat minstens één op de drie kankerpatiënten $>10\%$ spierverlies heeft binnen één week na een grote buikingreep. Dit chirurgisch gerelateerd spierverlies bleek geassocieerd met een vertraagd herstel en beïnvloedde de kwaliteit van leven en moeheidsklachten negatief. Twee risicofactoren voor het optreden van $>10\%$ spierverlies bleken

een leeftijd boven de 65 jaar en het hebben van diabetes te zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om vast te stellen hoeveel patiënten met een abdominale maligniteit klinisch relevant chirurgisch gerelateerd spierverlies krijgen na een grote buikingreep. Klinisch relevant chirurgisch gerelateerd spierverlies is in dit onderzoek gedefinieerd als *5% spierverlies binnen één week postoperatief, gemeten met behulp van echografie waarbij het verschil in oppervlakte metingen (cross sectional areas) van vier spieren één week postoperatief t.o.v. baseline niveau worden gebruikt. Op hetzelfde moment wordt gekeken of zes mogelijke risicofactoren geassocieerd zijn met klinisch relevant chirurgisch gerelateerd spierverlies. Deze mogelijke risicofactoren zijn: leeftijd *65 jaar, aanwezigheid van diabetes preoperatief, aanwezigheid van sarcopenie preoperatief, gecompliceerd beloop postoperatief, onvoldoende fysieke activiteit postoperatief en onvoldoende eiwitname postoperatief.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationeel monocenter cohort onderzoek, uitgevoerd op de chirurgische oncologie en HPB afdeling. Gedurende de periode januari 2019 - januari 2021 zullen 180 patiënten die een grote buikingreep ondergaan voor pseudomyxoma peritonei, pancreas, lever of colorectale maligniteit worden geïncludeerd. Voor baseline gegeven worden de volgende metingen één dag vooraf aan de operatie afgenomen: twee kwaliteit van leven vragenlijsten (WHOQOL-bref en RAND-36), een vragenlijst t.a.v. moeheidsklachten (MFI-20), 24 uurs-urine, spierkrachtmetingen van armen en benen en echometingen van vier spieren (m. biceps brachii, m. rectus abdomini, m. rectus femoris en m. vastus intermedius). De echo- en spierkrachtmetingen worden herhaald op de derde, zevende en tiende dag postoperatief en op de dag van klinisch ontslag. Gedurende de ziekenhuisopname zal patiënt een activiteitenmeter aan de enkel dragen om zo duur en mate van fysieke activiteit te meten. De diëtist berekent dagelijks de hoeveelheid eiwitname van de patiënt. Drie en zes maanden na ontslag zal de patiënt nogmaals de kwaliteit van leven vragenlijsten en de vragenlijst t.a.v. moeheidsklachten invullen.

Zes mogelijke risicofactoren voor klinisch relevant chirurgisch gerelateerd spierverlies zijn op basis van de huidige literatuur of expert opinion geselecteerd om gedurende deze studieperiode bij patiënten te onderzoeken. De leeftijd van de patiënt, de aanwezigheid van diabetes preoperatief en de aanwezigheid van grote postoperatieve complicaties (Clavien-Dindo * III) zullen prospectief vanuit het patiëntendossier verzameld worden. Aanwezigheid van sarcopenie wordt op een CT abdomen preoperatief vastgesteld door een radioloog volgens de laatste wereldwijde richtlijnen voor het beoordelen van sarcopenie. De mate van fysieke activiteit wordt gescoord als 'inadequaats' of 'adequaats'. Inadequate fysieke activiteit postoperatief is gedefinieerd volgens de laatste

beweegrichtlijnen van de gezondheidsraad: <150 minuten gemiddelde of intensieve fysieke activiteit (>2020 counts/min) in de eerste postoperatieve week. De mate van eiwitintake wordt gescoord als 'inadequaats' of 'adequaats'. Inadequate eiwitintake postoperatief is gedefinieerd volgens de Europese richtlijnen voor voeding voor chirurgische patiënten: eiwitintake van minder dan 1.5 gram/kilogram/dag gedurende twee of meer dagen in de eerste postoperatieve week.

Inschatting van belasting en risico

Risico's binnen deze studie zijn ingeschat als verwaarloosbaar. De verschillende meetmethoden zijn gestandaardiseerd en worden in de kliniek reeds al toegepast. De belasting van de patiënt bestaat uit circa 3 uur verrichten van extra metingen tijdens de ziekenhuisopname. Krachtmetingen kunnen in sommige patiënten leiden tot spierpijn. Het invullen van de vragenlijsten kost circa 60 minuten per invulmoment. Patiënten ondergaan geen nieuwe behandelmethoden met bijbehorende risico's.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- * Vrouwen of mannen van minimaal 18 jaar oud;
- * De patiënt dient Nederlands te spreken;
- * De patiënt snapt het doel van het onderzoek en heeft schriftelijke informed consent gegeven;
- * Patiënt is gediagnosticeerd of er is een hoge verdenking op een levertumor, alvleesklierkanker, galwegkanker, dikke darmkanker, endeldarmkanker of pseudomyxoma peritonei;
- * Patiënt staat gepland voor een open complexe buik chirurgische behandeling waaronder de volgende procedures vallen:
 - o Cytoreductieve chirurgie (en hyperthermische intraperitoneale intraoperatieve chemotherapie)
 - o Totale bekken exenteratie
 - o Pylorusparende pancreaticoduodenectomie (PPPD)
 - o Whipple procedure (klassieke pancreaticoduodenectomie)
 - o Subtotale pancreatectomie
 - o Totale pancreatectomie
 - o Grote leverresectie, gedefinieerd als *3 lever segmenyten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Gepland voor laparoscopische benadering;
- * Kleine leverresecties, gedefinieerd als <3 lever segmenten;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2019
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	07-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL65843.042.18