

De invloed van Anesthesiologische Geriatrische Evaluatie op het voorspellen van kwaliteit van leven bij oudere hartchirurgische patiënten

Gepubliceerd: 30-06-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

1. Bepalen in welke mate de kwetsbaarheid van de oudere patiënt een toegevoegde waarde heeft in het voorspellen van een verbetering in kwaliteit van leven na hartchirurgie. 2. De ontwikkeling van een *AGE score*, een predictiemodel voor een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hart therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46934

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AGE

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

broos, fragiel, kwetsbaar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Maatschap Anesthesiologie St Antonius Ziekenhuis en vakgroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiale chirurgie, kwetsbaarheid, ouderen, preoperatieve risico stratificatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is een stijging van de fysieke of mentale component van de SF-36 score >4 punten na 12 maanden ten opzichte van de situatie voorafgaande aan de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn incidentie van postoperatieve complicaties, opnameduur op IC en in het ziekenhuis, kwaliteit van leven na 3 maanden, mortaliteit na 30 dagen en 12 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor ouderen gaat een openhartoperatie gepaard met een risico op verlies van zelfredzaamheid, afnemende kwaliteit van leven, morbiditeit en sterfte. Dit risico neemt toe naarmate een patiënt kwetsbaarder is. Kwetsbaarheid resulteert in een verlies van reservecapaciteit en wordt gekenmerkt door gewichtsverlies, afname van spiermassa en verminderde fysieke activiteit. Huidige internationale predictiemodellen houden geen rekening met de invloed van kwetsbaarheid op het voorspellen van uitkomst.

Doel van het onderzoek

1. Bepalen in welke mate de kwetsbaarheid van de oudere patiënt een toegevoegde waarde heeft in het voorspellen van een verbetering in kwaliteit van leven na hartchirurgie.
2. De ontwikkeling van een *AGE score*, een predictiemodel voor een verbetering in kwaliteit van leven na hartchirurgie op basis van chirurgische risicofactoren, co-morbiditeit en kwetsbaarheid.

3. Bepalen in welke mate een pre-operatieve non-invasieve meting van AGEs (Advanced Glycation Endproducts) door middel van autofluorescentie in het weefsel onder de huid van de onderarm bijdraagt aan de voorspellende waarde van de AGE score.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele, cohort studie. Patiënten worden gevolgd gedurende een jaar. Het primaire eindpunt is een verbetering in functioneren op fysiek, psychisch en sociaal niveau.

Aan deze studie is een retrospectief deel als substudie is toegevoegd. In deze studie wordt gekeken naar de invloed van kwetsbaarheid op het optreden van acute pijn na cardiothoracale chirurgie. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van het bestaande cohort van de AGE populatie.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een observationele studie, er zijn geen risico's aan verbonden voor de patiënt. Het afnemen van de aanvullende vragenlijst, de drie fysieke testen en de AGE reader test neemt 30 minuten in beslag. Het invullen van de vragenlijst na 3 en 12 maanden neemt 9 minuten per keer in beslag.

Preoperatieve screening anesthesiologische polikliniek (POS)
Studiepatiënten ondergaan een reguliere anesthesiologische screening op de POS, vergelijkbaar met een patiënt die niet deelneemt aan de studie. Aan uitslagen van de aanvullende vragenlijst, de fysieke testen en de AGE reader worden geen consequenties verbonden m.b.t. het wel of niet plaatsvinden van de operatie. Na het bezoek aan de POS doorloopt een studiepatiënt het standaard preoperatieve zorgpad van de afdelingen cardiologie en cardiothoracale chirurgie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
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)

leeftijd ≥ 70
electieve hartchirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd < 70
spoed chirurgie
niet-cardiale chirurgie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-07-2015

Aantal proefpersonen: 560

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-06-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2018
Soort: Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL53243.100.15