

Veranderingen van kwetsbaarheid voor en na een electieve vaatchirurgische operatie

Gepubliceerd: 05-08-2019 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Binnen de vaatchirurgie is deze dynamiek van frailty rondom een vaatoperatie nog niet aangetoond. Het doel van dit onderzoek is dan ook het evalueren van het effect van een chirurgische vaatinterventie op de verschillende domeinen van frailty, door...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48349

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRACE studie

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

kwetsbaarheid, vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve stoornissen, Electieve vaatchirurgie, Kwetsbare ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire uitkomsmaat is de verandering in:

- Mate van frailty (gemeten met de GFI)

Secundaire uitkomstmaten

Onze secundaire uitkomstmaten zijn de verandering in:

- Handknijpkracht
- Cognitief functioneren (gemeten met de MOCA)
- Lichaamssamenstelling (met behulp van een BIA meter)
- Loopsnelheid
- Lichaamsgewicht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bijna 40% van de mensen tussen de 65 en 74 jaar hebben een chronische ziekte en multi-morbiditeit is aanwezig bij 60% van de mensen ouder dan 75 jaar.

Multi-morbiditeit of leeftijd blijken beide niet de meest accurate manier om een kwetsbare patiënt van een fitte patiënt te onderscheiden, omdat ouderen in de laatste jaren van hun leven te maken krijgen met verschillende ziektes, handicaps en beperkingen. Al deze aandoeningen kunnen leiden tot slechte uitkomsten na operaties of ziekenhuisopnames, zoals functionele achteruitgang, complicaties en ontslag naar een verpleeghuis. Kwetsbaarheid ("Frailty") is een geriatrisch syndroom, bestaande uit meerdere domeinen, wat vaak wordt gebruikt om de meest kwetsbare of zwakke patiënten te omschrijven. Volgens Fried bestaat het frailty fenotype uit een opeenstapeling van een vijftal fysieke kenmerken: zwakte en/of traagheid van het lichaam, gewichtsverlies, gebrek aan fysieke inspanning en uitputting. Een andere benadering die steeds meer de aandacht krijgt, is dat cognitieve achteruitgang ook een kenmerk is van frailty.

De laatste jaren zijn er veel frailty meetinstrumenten (vaak vragenlijsten) ontwikkeld die alle domeinen van frailty registreren. Echter, de verschillende domeinen van frailty kunnen ook los van elkaar worden gemeten: zo kan traagheid van het lichaam worden gemeten aan de hand van looptesten, zwakte van het lichaam aan de hand van handknijpkracht en de andere domeinen aan de hand van losse vragenlijsten.

In de populatie van vaatpatiënten speelt frailty een grote rol, aangezien deze populatie vooral bestaat uit oudere patiënten met diverse ziektes en beperkingen. Onderzoek heeft al laten zien dat frailty veel voorkomt bij vaatpatiënten en dat het tot slechte uitkomsten na operaties leidt.

In de meeste studies die tot nu toe zijn uitgevoerd is frailty op één specifiek meetmoment gemeten, waarbij werd aangenomen dat frailty statisch, en dus onveranderlijk, is. De laatste tijd zijn diverse onderzoeken uitgevoerd waarbij is aangetoond dat frailty een dynamisch proces is wat kan worden beïnvloed door diverse factoren, zoals een operatie. Deze dynamiek is binnen de vaatchirurgie echter nog niet aangetoond.

Doel van het onderzoek

Binnen de vaatchirurgie is deze dynamiek van frailty rondom een vaatoperatie nog niet aangetoond. Het doel van dit onderzoek is dan ook het evalueren van het effect van een chirurgische vaatinterventie op de verschillende domeinen van frailty, door het meten van de diverse fysieke (traagheid/zwakte van het lichaam, gewichtsverlies, gebrek aan lichamelijke inspanning en uitputting) en mentale (cognitieve achteruitgang) karakteristieken van frailty op meetmomenten vóór en ná de operatie.

Onderzoekopzet

Tijdens de pre-operatieve screening op de polikliniek van de vaatchirurgie, worden geschikte kandidaten door de behandelend arts geïnformeerd over het onderzoek. Mochten zij mee willen doen en/of meer informatie wensen, dan worden zij doorgestuurd naar de coördinerend onderzoeker. Deze zal de benodigde informatie verstrekken. Mocht de patiënt mee willen doen (en eventueel gebruik willen maken van de bedenktijd tot aan de pre-operatieve screening (POPA)), dan wordt het informed consent getekend en wordt de patiënt geïncludeerd voor de studie.

Na het tekenen van het informed consent en inclusie op de polikliniek (of in het geval van de gewenste bedenktijd tijdens het bezoek aan de pre-operatieve screening) zullen de eerste testen worden afgenomen. Hierbij zullen wij de mate van frailty en het cognitief functioneren van de patiënten meten aan de hand van vragenlijsten (respectievelijk de Groningen Frailty Indicator (GFI) en de Montreal Cognitive Assessment (MOCA)). Ook zullen de handknijpkracht,

loopsnelheid, lichaamssamenstelling (met behulp van een Bio Impedantie Analyse (BIA)) en het gewicht worden gemeten. Wanneer de patiënt wordt opgenomen in het ziekenhuis voor de operatie, zullen er geen testen worden afgenomen, tenzij (in uitzonderlijke gevallen, zoals bij een custom-made prothese of bij logistieke problemen) de wachttijd tussen POPA en operatie meer dan 6 weken beslaat, dan zullen wij besluiten om bij opname de testen te herhalen. Alle bovengenoemde testen zullen vervolgens bij ontslag uit ziekenhuis, en bij de controle poli-afspraken na 1 en na 6 maanden opnieuw worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Dit is niet van toepassing gezien het observationele karakter van deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Veranderingen van kwetsbaarheid voor en na een electieve vaatchirurgische operat ... 7-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Indicatie voor een electieve vaatchirurgische operatie
- Een leeftijd van minimaal 65 jaar of ouder
- Fysiek in staat om tenminste de helft van de testen uit te voeren
- Een goede beheersing van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die een van de volgende electieve vaat operaties ondergaan mogen niet meedoen aan dit onderzoek:

- Shunt chirurgie
- Percutane transluminale angioplastiek
- Operatie aan de venen
- Kleine amputaties

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-12-2019

Aantal proefpersonen: 140

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2019

Soort: Eerste indiening

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
Ander register	201800817
CCMO	NL69602.042.19