

Validiteit, reproduceerbaarheid en responsiviteit van de twee minuten step test bij kwetsbare hartpatiënten

Gepubliceerd: 23-04-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van dit onderzoek is het vaststellen van de validiteit, betrouwbaarheid en responsiviteit van de 2MST bij kwetsbare hartpatiënten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49400

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validiteit 2 minuten step test bij kwetsbare hartpatiënten

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Aorta Klep vervanging, kwetsbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartrevalidatie, Kwetsbaarheid, Step test, Validiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Validiteit 2MST: Intraclass correlation coefficient (ICC) tussen VO₂-piek CPET and VO₂-piek 2MST

Reproduceerbaarheid 2MST: ICC tussen aantal stappen (NoS) T1 en NoS T2, en tussen VO₂-piek T1 and VO₂-piek T2

Responsiviteit van 2MST: minimal clinically important difference (MCID) voor NoS T3.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven (KVL-H), niveau activiteiten dagelijks leven (KATZ-ADL), fysiek functioneren (Short Physical Performance Battery), metabole equivalenten level (Specific Activity Scale), zelf ervaren effect (self perceived effect).

Mogelijke associaties met prestaties op inspanningstest: voor Sarcopenie: vetvrije massa (Bio Impedantie weegschaal en CT-scan), handknijpkracht (JAMAR), risico ondervoeding (SNAQ); voor hartgerelateerde angst (CAQ-DV), ervaren vermoeidheid (BORG-RPE); comorbiditeit (Charlson Comorbidity index); en voor kwetsbaarheid (Edmonton frailty scale).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Hartrevalidatie wordt gezien als standaard zorg na een ziekenhuisopname of medische interventie voor een hartaandoening en wordt voorafgegaan door een inspanningstest. Het doel van inspanningstesten is het beoordelen van de veiligheid van inspanning en het vaststellen van het inspanningsvermogen van patiënten bij aanvang. Op basis van het aanvangsniveau wordt oefentherapie gepersonaliseerd en worden veranderingen in inspanningsvermogen geëvalueerd. De gouden standaard voor inspanningstesten is een cardiopulmonale inspanningstest (CPET) in een inspanningslaboratorium in het ziekenhuis. Maar voor kwetsbare hartpatiënten is een CPET belastend en complex. Een minder complexe inspanningstest die zelfs thuis uit te voeren is zou passender zijn voor kwetsbare patiënten. Veld testen, zoals de zes minuten wandeltest of shuttle wandel test zijn alternatieven, maar deze testen zijn vaak niet uitvoerbaar in een thuissituatie. De 2 minuten step test (2MST), waarbij het aantal stappen op de plaats wordt gebruikt om het inspanningsvermogen in te schatten, blijkt goed uitvoerbaar in de thuissituatie van oudere patiënten. Echter, de 2MST is nog niet gevalideerd bij kwetsbare hartpatiënten en de gevoeligheid van het meetinstrument voor veranderingen (responsiviteit) is onbekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het vaststellen van de validiteit, betrouwbaarheid en responsiviteit van de 2MST bij kwetsbare hartpatiënten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele validatie studie. We vergelijken de piek zuurstofopname (VO₂-piek) van de 2MST met de gouden standaard voor het testen van de VO₂-piek, n.l. CPET.

Patiënten worden drie keer getest:

1. Validiteit: Twee weken na ontslag uit het ziekenhuis doen patiënten de CPET en na 1 uur rust de 2MST (T1)
2. Reproduceerbaarheid: Twee tot vijf dagen na T1 doen patiënten bij hen thuis de 2MST (T2)
3. Responsiviteit: na 6 maanden doen patiënten bij hen thuis de 2MST (T3)

De 2MST-en worden uitgevoerd met meetapparatuur voor de zuurstofopname om de VO₂-peak vast te stellen.

Ook wordt gekeken naar factoren die de prestatie op de inspanningstest kunnen beïnvloeden, zoals spierstatus (sarcopenie), fysiek activiteitsniveau, comorbiditeit en angst. Deze factoren worden grotendeels reeds in kaart gebracht in het ziekenhuis, waardoor we gebruik kunnen maken van reeds verzamelde gegevens en de patiënt niet extra hoeven te belasten. Wel wordt de

kracht getest (handknijpkracht), het fysiek functioneren (short physical performace battery) en angst voor inspanning (vragenlijst).

Inschatting van belasting en risico

De 2MST is een submaximale inspanningstest. Het uitvoeren van vergelijkbare submaximale inspanningstest (bv. 6 Minuten Wandel Test) is onderdeel van de standaard hartrevalidatie en wordt als veilig beschouwd. Maar er worden soms musculoskeletale klachten gerapporteerd na het uitvoeren van inspanningstesten. De 2MST levert geen extra risico op voor patiënten met een indicatie voor hartrevalidatie.

Contactpersonen

Publiek

Hogeschool van Amsterdam

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Hogeschool van Amsterdam

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Patienten die een Transcatheter Aorta Klep Implantatie (TAVI) ondergaan in het AUMC

Leeftijd ≥ 70 jaar

In staat om te lopen voorafgaand aan de TAVI (immobiliteit vanwege aorta klep stenosis uitgezonderd)

Afwezigheid van een aandoening die leidt tot het niet in staat zijn om te lopen

Toelaatbaar en gemotiveerd om mee te doen aan hartrevalidatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onstabiele ischaemische hart aandoening

Onvermogen of aanwezige contra indicatie om in te spannen

Levensverwachting < 6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-09-2021

Aantal proefpersonen: 68

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL70174.018.19