

Cardiale en intramusculaire aanpassingen na kortdurende fysieke training prehabilitatie in niet-fitte patiënten die gepland staan voor lever- of pancreaschirurgie

Gepubliceerd: 30-06-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de centrale (cardiale functie) en perifere (skeletale spier functie) fysiologische aanpassingen in reactie op prehabilitatie in de vorm van fysiek trainingsprogramma te bepalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53378

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CIRCULATE

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

alvleesklier- en galwegtumoren, Hepatopancreatobiliaire maligniteiten, lever-

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Nationaal Fonds tegen Kanker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Lever, Pancreas, Prehabilitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in linker en rechter ventrikel functie, gemeten middels exCMR in rust, tijdens toenemende inspanning en tijdens het herstel, om de aanpassingen in cardiale functie te bepalen. Het verschil in quadriceps fosfocreatinine concentratie, quadriceps inorganische fosforus concentratie en quadriceps pH, gemeten middels ³¹P-MRS in rust, tijdens toenemende inspanning en tijdens herstel, om de aanpassingen in skeletale spier functie te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor hepatopancreatobiliaire (HPB) tumoren, is chirurgie de meest belangrijke behandeling gericht op curatie. De fysiologische stress veroorzaakt door de operatie heeft tegelijkertijd veel impact op het lichaam van de patiënt. De preoperatieve aerobe capaciteit van de patiënt heeft een consistente relatie met postoperatieve uitkomsten na majeure abdominale chirurgie. Een lage aerobe capaciteit geeft een hoger risico op postoperatieve morbiditeit en mortaliteit. Preoperatieve prehabilitatie in de vorm van een fysiek trainingsprogramma kan de aerobe capaciteit verbeteren, waardoor de patiënt beter in staat is om te reageren op de chirurgische stress response. Daarnaast kan een fysiek trainingsprogramma ook de functie van pulmonale, cardiovasculaire en/of musculoskeletale systemen verbeteren. Het is echter niet bekend waardoor deze

verbetering in aerobe capaciteit, zoals gemeten middels een cardiopulmonary exercise test (CPET), optreedt. Aanpassingen in cardiale en/of skeletale spier functie zouden bijdragend kunnen zijn aan de verbetering van aerobe capaciteit, maar dit is tot op heden nog niet bekend. Inzicht in de fysiologische veranderingen door prehabilitatie wat leidt tot verbetering in aerobe capaciteit zou in de toekomst kunnen leiden tot het verbeteren van het trainingsprogramma door het verbeteren van de effectiviteit van de training. Daarnaast kan het ook leiden tot verbeterde patiënt compliantie door educatie over de veranderingen die kunnen optreden in korte tijd en kunnen zorgverleners meer bereid zijn om training aan patiënten te adviseren wanneer een kortdurend programma adaptaties in cardiale en/of skeletale spierfunctie laat zien.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de centrale (cardiale functie) en perifere (skeletale spier functie) fysiologische aanpassingen in reactie op prehabilitatie in de vorm van fysiek trainingsprogramma te bepalen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek wordt alleen uitgevoerd in het UMCG, waarbij het gaat om een prospectieve studie, met één groep en een pretest-posttest design. Als onderdeel van de standaard zorg, worden alle patiënten die gepland worden voor een lever- of pancreasresectie voor een (vermoeden op) maligne HPB tumor in het UMCG reeds gescreend op aerobe capaciteit. Indien er sprake is van risico op een lage aerobe capaciteit, worden patiënten verwezen voor een CPET en krijgen een fysiek trainingsprogramma geadviseerd. In deze studie, wordt aan de patiënten met een lage aerobe capaciteit gevraagd om deel te nemen aan additionele beeldvorming welke verricht wordt tijdens inspanning. Deze beeldvorming bestaat uit Cardiale Magnetic Resonance en 31-P Magnetic Resonance Spectrografie tijdens inspanning, voorafgaand aan een vier weken durend trainingsprogramma en erna, om de centrale en perifere fysiologische aanpassingen na een fysiek trainingsprogramma te kunnen beoordelen.

Inschatting van belasting en risico

De interventie bestaat uit twee extra ziekenhuisbezoeken. Tijdens deze bezoeken zullen de in-magnet inspanningstesten (exCMR en 31P-MRS) gedaan worden. Patiënten ondergaan een exCMR en 31P-MRS voorafgaand aan start van het prehabilitatieprogramma, en opnieuw na 4 weken nadat het prehabilitatieprogramma afgerond is. De in-magnet inspanningstest kan leiden tot lichamelijk discomfort, doordat het liggend fietsen in de MRI ongemakkelijk kan voelen. Er is geen risico op blijvende schade. Voorafgaand aan de in-magnet inspanningstest wordt een CPET verricht in een gecontroleerde omgeving (ECG-geleid en onder supervisie van een sportarts), waardoor de in-magnet inspanningstest dus veilig uitgevoerd kan worden als de CPET geen

contra-indicaties voor inspanning laat zien. De beeldvorming middels exCMR en 31P-MRS tijdens inspanning is in eerdere onderzoeken veilig gebleken. Patiënten worden niet blootgesteld aan straling en/of contrast.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- VO₂ met een VAT ≤ 13 ml/kg/min en/of VO₂peak ≤ 18 ml/kg/min tijdens baseline CPET

- Leeftijd van 18 jaar of ouder
- Gepland voor electie lever- of pancreasresectie in het UMCG
- Bereid tot deelname aan het thuisstrain prehabilitatie programma
- Heeft informed consent gegeven voor deelname aan studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Noodzaak tot acuut operatief ingrijpen omdat electieve ingreep niet afgewacht kan worden
- Niet in staat zijn om te fietsen op een fietsergometer
- Contra-indicaties voor fysieke training
- Het krijgen van neo-adjuvante chemotherapie
- Contraindicaties voor inspannings Cardiac Magnetic Resonance (exCMR) (claustrofobie, geïmplanteerde cardiale device)
- Atriumfibrilleren of een andere significante ritmestoornis tijdens exCMR of 31P- Magnetic Resonance Spectrography (31P-MRS) procedure
- Lichaamsgewicht > 140kg
- Lichaamslengte > 190 cm
- Voorgeschiedenis van myocard infarct, percutane coronaire interventie of coronaire arterie bypass graft < 3 maanden geleden of onbehandelde ernstige obstruerende coronaire arterie stenose
- Meer dan matige linkszijdige klep aandoening
- Complexe congenitale hartafwijking

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: 06-03-2024

Aantal proefpersonen: 12

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

30-06-2023

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

CCMO

ID

NL83611.042.23