

Validiteit en reproduceerbaarheid van praktische prestatie-gebaseerde tests om aërobe capaciteit te schatten bij patiënten voorafgaand aan electieve colorectale chirurgie

Gepubliceerd: 25-09-2019 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Ten eerste wordt beoogd de validiteit te bepalen van de steep ramp test als praktische prestatie-gebaseerde inspanningstests om de preoperatieve aërobe capaciteit te schatten bij patiënten die electieve colorectaalresectie ondergaan, door de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55879

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bruikbaarheid praktische tests om preoperatieve aërobe fitheid te schatten

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Colorectalkanker, dikke darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Five4Five startsubsidie van het Kankeronderzoeksfonds Limburg (KOFL)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdominale chirurgie, Aërobe capaciteit, Preoperatieve risicostratificatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire onderzoeksdoel is de criteriumvaliditeit van de preoperatieve steep ramp test bepalen bij patiënten die colorectaalresectie ondergaan met betrekking tot het preoperatief kunnen schatten van de zuurstofopname op de ventilatoire anaërobe drempel en de zuurstofopname op piek inspanning zoals gemeten tijdens de maximale cardiopulmonale inspanningstest. Dit wordt gedaan door de correlatie te bepalen tussen de primaire uitkomstmaat van de steep ramp test (de hoogst behaalde belasting) met de zuurstofopname op de ventilatoire anaërobe drempel en de zuurstofopname op piek inspanning gemeten tijdens de maximale cardiopulmonale inspanningstest.

Secundaire uitkomstmaten

Het volgende secundaire onderzoeksdoel zal onderzocht worden om meer inzicht te verkrijgen in de validiteit van de preoperatieve steep ramp test. De testcores van de preoperatieve steep ramp test zullen tussen relevante subgroepen van patiënten beoordeeld worden om de discriminatie validiteit te bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De primaire behandeling van colorectalkanker is chirurgische resectie van de tumor. Het ondergaan van grote chirurgie is als het lopen van een marathon en vereist een optimale fysieke fitheid van patiënten om om te kunnen gaan met de stress rondom een ziekenhuisopname en grote chirurgie. Preoperatieve aërobe capaciteit, gemeten tijdens een maximale cardiopulmonale inspanningstest, is onafhankelijk geassocieerd met postoperatieve uitkomsten bij electieve abdominale chirurgie (bij een hogere aërobe capaciteit: lagere morbiditeit, kortere opnameduur, lagere mortaliteit). Een preoperatieve maximale cardiopulmonale inspanningstest kan dus gebruikt worden om patiënten met een verhoogd risico op postoperatieve morbiditeit, een langere opnameduur en/of een verhoogd risico op mortaliteit te identificeren (preoperatieve risicostratificatie). Preoperatieve training bij hoog-risicopatiënten met als doel het verbeteren van de preoperatieve aërobe capaciteit (prevalidatie) leidt tot minder postoperatieve morbiditeit en mortaliteit, en faciliteert een snel herstel in de mogelijkheid tot het uitvoeren van algemene activiteiten in het dagelijks leven. Een cardiopulmonale inspanningstest, hetgeen ademgasanalyzemetingen vereist, kan echter niet altijd uitgevoerd worden door een gebrek aan de noodzakelijke apparatuur en/of een gebrek aan getraind personeel voor een adequate testuitvoer en testinterpretatie. Het gebruik van alternatieve, praktische, prestatie-gebaseerde inspanningstests die de preoperatieve aërobe capaciteit adequaat kunnen schatten kan het gebruik van preoperatieve risicostratificatie in de dagelijkse klinische praktijk vergroten. De steep ramp test en 3-minuten staptest zijn mogelijk geschikte praktische, prestatie-gebaseerde inspanningstests die de aërobe capaciteit zoals gemeten tijdens een cardiopulmonale inspanningstest adequaat kunnen schatten. Dit is echter nog niet eerder onderzocht in patiënten die electieve abdominale chirurgie ondergaan, terwijl optimale preoperatieve risicostratificatie bij deze patiënten essentieel is om patiënten met een lage aërobe capaciteit tijdig te identificeren, aangezien deze hoog-risicopatiënten baat hebben bij prevalidatie om de preoperatieve aërobe capaciteit te vergroten om postoperatieve uitkomsten te verbeteren. Praktische, prestatie-gebaseerde inspanningstests voor het schatten van preoperatieve aërobe capaciteit zijn (kosten)efficiënte alternatieven voor de duurdere en meer gecompliceerde cardiopulmonale inspanningstest. Deze praktische, prestatie-gebaseerde inspanningstests zijn direct implementeerbaar in de dagelijkse klinische praktijk en zijn waardevol voor preoperatieve risicostratificatie om individuele patiënten optimaal te ondersteunen en adviseren rondom de operatie met als doel het verbeteren van de postoperatieve uitkomsten.

Doel van het onderzoek

Ten eerste wordt beoogd de validiteit te bepalen van de steep ramp test als praktische prestatie-gebaseerde inspanningstests om de preoperatieve aërobe capaciteit te schatten bij patiënten die electieve colorectaalresectie

ondergaan, door de testcores te correleren aan de zuurstofopname op de ventilatoire anaërobe drempel en de zuurstofopname op piek inspanning gemeten tijdens een maximale cardiopulmonale inspanningstest op een fietsergometer als zijnde de gouden standaard.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel studie design. Alle patiënten zullen preoperatief de steep ramp test uitvoeren in het kader van de reguliere preoperatieve screening van de fysieke fitheid (standaardzorg, ook voor patiënten die niet deelnemen).

Aansluitend zullen alleen proefpersonen aan deze studie (geen extra ziekenhuisbezoek in de studiecontext) een maximale cardiopulmonale inspanningstest uitvoeren.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor patiënten die deelnemen aan deze studie. Patiënten krijgen inzicht in hun fysieke fitheid; gebaseerd op hun testcores krijgen patiënten individueel advies over hoe zij zichzelf optimaal kunnen voorbereiden op de operatie, alsook over het belang van fysieke activiteit en fysieke fitheid in relatie tot postoperatieve uitkomsten en het herstel van het fysiek functioneren. In een eenmalige verlenging van een regulier ziekenhuisbezoek van 1 uur helpen ze de perioperatieve zorg te optimaliseren voor toekomstige patiënten die electieve colorectaalresectie ondergaan, alsook voor patiënten die andere electieve abdominale chirurgie ondergaan. De risico's geassocieerd met deelname aan deze studie kunnen als verwaarloosbaar worden beschouwd. De inspanningstests zullen worden uitgevoerd onder gecontroleerde omstandigheden door specifiek getraind personeel en onder supervisie van een sportarts. Alle tests zijn non-invasief. Desalniettemin realiseren de onderzoekers zich dat studietoedeleerparticipatie een belasting is voor elke proefpersoon.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50

Maastricht 6229 ER

NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

Om geschikt te zijn voor inclusie in deze studie, dient een potentiële proefpersoon aan alle onderstaande eisen te voldoen:

- patiënten, mannen en vrouwen, >18 jaar oud, gediagnosticeerd met colorectalkanker (stadium I-IV);
- patiënten die electieve colorectaalresectie ondergaan in het Maastricht UMC+;
- patiënten zonder contra-indicaties voor het uitvoeren van inspanningstests (physical activity readiness questionnaire);
- patiënten die toestemming hebben gegeven voor deelname aan deze studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan één van onderstaande criteria voldoet wordt geëxcludeerd voor deelname aan deze studie:

- patiënten die acute (spoed) chirurgie ondergaan;
- patiënten die neoadjuvante therapie ondergaan in de tijd tussen de standaard preparatieve screening van de fysieke fitheid (standaardzorg) en het

studiebezoek;

- patiënten met een medische status waarbij inspanning of inspanningstests gecontraïndiceerd is/zijn;
- patiënten met morbide obesitas (body mass index $>35 \text{ kg/m}^2$);
- patiënten die niet in staat zijn om een inspanningstest op een fietsergometer uit te voeren (voor de cardiopulmonale inspanningstest en de steep ramp test), alsook patiënten die niet in staat zijn om de 3-minuten staptest uit te voeren;
- patiënten die niet in staat zijn om coöperatief te zijn tijdens de testprocedures (bijvoorbeeld wegens het niet machtig zijn van de Nederlandse taal).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-02-2020

Aantal proefpersonen: 56

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL69473.068.19