

Pre- en postoperatief energieverbruik bij grote leverresecties: wat vragen we van een patiënt

Gepubliceerd: 22-07-2022 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Het doel van de studie is om inzicht te krijgen in de metabole veranderingen en behoefte rondom een grote buikoperatie. Daarnaast worden nog data verkregen over activiteitsniveau, metabole factoren in het bloed en aerobe capaciteit. Dit wordt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56217

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRO-NRG

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

levermaligniteit, levermetastase

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: energieverbruik, leverresectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is verandering in metabolisme, pre- versus postoperatief, wat wordt gemeten met tweevoudig gemerkt water en indirecte calorimetrie.

Secundaire uitkomstmaten

Aanvullend worden data over aerobe fitness, fysieke activiteit, metabole factoren in het bloed en postoperatieve complicaties verzameld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van complicaties na majeure leverresectie (3 segmenten of meer) blijft hoog, met ongeveer 43%. Er zijn veel initiatieven om de postoperatieve morbiditeit te verlagen. Tegenwoordig worden prevalidatieprogrammas regelmatig gebruikt voor patiënten die grote abdominale chirurgie moeten ondergaan. Het is in een aantal studies bewezen dat het verbeteren van aerobe fitness de incidentie van postoperatieve complicaties vermindert, vooral bij patiënten met een hoog risico (dus met lage preoperatieve aerobe capaciteit). Er zijn een aantal hypothesen over het onderliggende mechanisme hiervan. Een daarvan is de homeostase-allostase hypothese, waarbij een preoperatieve aerobe capaciteit nodig is om aan de postoperatieve metabole behoefte te voldoen. Maar, er zijn meer inzichten nodig in de metabole behoefte (energy expenditure) rondom een operatie, en diens relatie tot preoperatieve metabole behoefte en maximale aerobe capaciteit. Deze kennis kan vervolgens gebruikt worden om het onderliggende mechanisme van prevalidatieprogrammas beter te leren begrijpen, en om eventueel in de toekomst niet fitte patiënten op een efficiëntere, gepersonaliseerde wijze te trainen om postoperatieve complicaties te verminderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om inzicht te krijgen in de metabole veranderingen en behoefte rondom een grote buikoperatie. Daarnaast worden nog data verkregen over activiteitsniveau, metabole factoren in het bloed en aerobe capaciteit. Dit wordt gepoogd in relatie te brengen met metabole veranderingen.

Onderzoeksopzet

Het zal gaan om een prospectieve observationele studie met pre- en postoperatieve metingen van metabolisme. Dit zal worden gemeten met tweevoudig gemerkt water en indirecte calorimetrie. Om aerobe capaciteit te meten wordt een CPET (cardiopulmonary exercise testing) uitgevoerd, ook pre- en postoperatief. Tevens worden accelerometers gebruikt om inzicht te krijgen over het activiteitsniveau.

Inschatting van belasting en risico

De studie heeft een laag risico voor patiënten. Tweevoudig gemerkt water heeft een lage last (drinken van het tweevoudig gemerkt water en verzamelen van urinemonsters) en is in een groot aantal klinische studies al veilig gebleken. Daarom wordt het risico als laag ingeschat. Indirecte calorimetrie om pre- en postoperatief het rustmetabolisme te bepalen, is veilig en heeft een lage last (patiënten moeten 30 minuten stil liggen op 5 momenten). Cardiopulmonary exercise testing (CPET, fietstest) zal 7 dagen vóór de operatie en bij ontslag worden uitgevoerd. Het risico voor patiënten is laag, mede gezien het onderzoek wordt uitgevoerd door een getrainde fysioloog. Daarnaast worden nog accelerometers gedragen, wat een minimale last voor de patiënt is. Preoperatief is er wel één extra bezoek aan het ziekenhuis. Overall, zullen de geplande metingen een laag risico geven. Maar, gezien de intensiteit van de metingen, is er wel een aannemelijke last voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

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 ouder dan 18 jaar
- gepland voor een leverresectie van 3 of meer segmenten in het MUMC+
- voldoende beheersing van de Nederlandse taal om toestemming te geven en opdrachten uit te voeren tijdens het testen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- levercirrose, child pugh B-C
- onvermogen om CPET of indirecte calorimetrie te ondergaan
- leverablatie als primaire behandeling
- staken van chirurgische behandeling omwille van te uitgebreide ziekte (open-dicht procedure)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-05-2024

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2022

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2024

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	NL78760.068.21