

Lange termijn risico op cardiovasculaire ziekte bij patiënten die niet-cardiale operaties ondergaan. Een pilot studie.

Gepubliceerd: 02-05-2024 Laatste bijgewerkt: 07-03-2025

Dit onderzoek heeft 3 doelen. 1. Begrijpen wat de kans op hart- en vaatziekten is bij de patiënten die een grote operatie krijgen. Patiënten die al hart- en vaatziekten hebben, of een verhoogde kans hierop hebben, hebben namelijk ook een verhoogde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56737

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tien-jaars risico op cardiovasculaire ziekte bij chirurgische patiënten

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Health Network Toronto

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculaire ziekte, Perioperatief, Risico

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het 10-jaars risico op een cardiovasculair event, gemeten met actuele en gevalideerde risicomodellen zoals die ook gebruikt worden door huisartsen en vasculair geneeskundigen: SMART, SCORE, ELDERLY, ADVANCE modellen.

Risico wordt gemeten vóór en 3 maanden na de operatie en het eventuele verschil wordt gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal patiënten dat de studie voltooid met complete data.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen die een operatie ondergaan zijn vaak gemotiveerd om hun gezondheid te verbeteren, bijvoorbeeld door gezonder te gaan eten, meer te bewegen of te stoppen met roken om de kans op complicaties van hun operatie te verminderen. Dit is een spontane gedragsverandering. Dit gezondere gedrag zorgt ook dat de kans op hart-en vaatziekten kleiner wordt. Hart-en vaatziekten komen in Nederland veel voor, dus voorkomen van deze ziekten is belangrijk. Wat we niet weten is of deze spontane gedragsverandering waar mensen vlak voor een operatie mee beginnen uiteindelijk ook resulteert in een blijvende gedragsverandering die daarmee effect heeft op de kans op hart- en vaatziekten op de lange termijn (maanden na de operatie).

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft 3 doelen.

1. Begrijpen wat de kans op hart- en vaatziekten is bij de patiënten die een grote operatie krijgen. Patiënten die al hart- en vaatziekten hebben, of een verhoogde kans hierop hebben, hebben namelijk ook een verhoogde kans op complicaties tijdens en na hun operatie. Door dit onderzoek kan straks beter

worden ingeschat wie een verhoogde kans heeft op complicaties rondom een operatie.

2. Onderzoeken of een operatie kan leiden tot een spontane langdurige gedragsverandering om de gezondheid te verbeteren, omdat een operatie een moment in het leven is waarbij mensen vaak stilstaan bij hun gezondheid.

3. Met deze pilot studie bij een kleine groep patiënten inschatten of het haalbaar is om dit onderzoek later op grotere schaal uit te voeren.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel pilot onderzoek.

Bij 50 patiënten die een grotere operatie ondergaan worden vóór en 3 maanden na de operatie de factoren gemeten die het risico op een cardiovasculaire ziekte in de komende 10 jaar voorspellen. Hiervoor maken wij gebruik van de modellen die ook gebruikt worden in de dagelijkse praktijk door huisartsen en vasculair geneeskundigen. De factoren in de modellen bestaan uit: leeftijd, geslacht, roken, bloeddruk, bloed-glucose en cholesterol waarden.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Meting voor de operatie valt samen met de preoperatieve risico inschatting op de polikliniek anesthesiologie (+30 minuten).

Meting na operatie: zoveel mogelijk combineren met een bezoek aan het ziekenhuis, eventueel 1 extra bezoek (+60 minuten).

Bloed afname voor operatie kan gecombineerd met bloed afname voor preoperatief anesthesiologisch onderzoek.

Bloed afname na operatie en urine porties zijn extra.

Risico:

Verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

University Health Network Toronto

Elisabeth street 200
Toronto, ON M5G 2C4

CA

Wetenschappelijk

University Health Network Toronto

Elisabeth street 200
Toronto, ON M5G 2C4
CA

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)

1. Leeftijd 45 - 75 jaar
2. Gepland voor niet-cardiale chirurgie met gemiddeld tot hoog risico (intrathoracale of intra-abdominale chirurgie, alle vasculaire chirurgie, intracraniale neurochirurgie, wervelkolomchirurgie)
3. Verwachte postoperatieve opname van ten minste twee dagen, volgens de verwachting van de chirurg
- \$. Ten minste twee van de volgende HVZ-risicofactoren:
 - o hypertensie, diabetes, coronaire hartziekte, chronisch hartfalen, chronische nierziekte, cerebrovasculaire ziekte, perifere vasculaire ziekte
 - o Obesitas (BMI >25 kg/m²), roken, slechte inspanningscapaciteit (<4 METS)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Neemt momenteel deel aan een rehabilitatie programma voor hart- en

vaatziekten

2. Patiënt staat op het punt een transplantatie te ondergaan of heeft een spoedoperatie ondergaan
3. Levensverwachting <1 jaar (palliatieve chirurgie)
4. Recent (<6 maanden) myocardiinfarct of beroerte
5. Onvermogen om effectief te communiceren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-12-2024

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL84271.041.23