

PAPRIKA studie

Gepubliceerd: 12-05-2025 Laatste bijgewerkt: 22-05-2025

In deze studie onderzoeken we de mogelijkheid om preoperatief het risico op complicaties bij patiënten in te schatten met behulp van de FitMáx, VSAQ en PREOP-lijst. Deze vragenlijsten worden automatisch afgenomen via het patiëntenportaal mijn MMC, 2...

Ethische beoordeling	Niet beschikbaar
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57534

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

De associatie tussen patiënt-gerapporteerde preoperatieve fitheid en postoperatieve uitkomsten

Aandoening

- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen
- Endocriene klieren therapeutische verrichtingen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

We streven ernaar om alle operatieve behandelingen met noodzaak tot anesthesiologische begeleiding te includeren, met uitzondering van acute operatieve behandelingen en poliklinische operaties.

Betreft onderzoek met

Mensen, Gegevens

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima MC

Overige ondersteuning: Máxima MC

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire Uitkomstmaten
1. Complicaties: Het optreden van postoperatieve complicaties binnen 30 dagen na de operatie.
2. Mortaliteit: Postoperatieve sterfte binnen 30 dagen na de operatie.
3. Survival: sterfte binnen 1 jaar na de operatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiorespiratoire fitheid (CRF) wordt gedefinieerd als de capaciteit om zuurstof op te nemen, te transporteren en te gebruiken voor de celademhaling; dit weerspiegelt daarmee het functionele vermogen van een individu. Een chirurgische behandeling met noodzaak tot anesthesiologische begeleiding legt verhoogde metabole eisen op aan het cardiorespiratoire systeem van het lichaam. Patiënten met een lage CRF hebben een verhoogd risico op postoperatieve complicaties inclusief mortaliteit en een langere opnameduur in het ziekenhuis. Met name bij patiënten met een lage CRF worden veelbelovende effecten waargenomen van prehabilitatieprogramma's die als doel hebben de CRF in de periode voorafgaand aan de operatie te verbeteren. Dit benadrukt het belang van het tijdig identificeren van patiënten met een lage CRF om hen te kunnen adviseren, ondersteunen en prehabilitatie te overwegen. In de huidige, klinische, preoperatieve setting wordt de CRF subjectief geschat door anesthesiologen door middel van de PREOP-lijst. Bij eventuele verdenking lage CRF met bijhorende verhoogde complicatiekansen handelen zij hier op en laten ze vervolgonderzoek uitvoeren alvorens de operatie. De beoordeling van CRF door een objectieve meting van de zuurstofopname (VO₂piek) tijdens een maximale cardiopulmonale inspanningstest (CPET) wordt beschouwd als de gouden standaard en leidt tot een nauwkeurigere risicobeoordeling. CPET kan daarnaast nuttige informatie geven over de oorzaak van inspanningsbeperkingen. Verschillende risicodrempels zijn beschreven voor objectief gemeten preoperatieve VO₂piek om postoperatieve complicaties te voorspellen. Het uitvoeren van een CPET is echter kostbaar, arbeidsintensief en de interpretatie vereist uitgebreide inspanning (patho-)fysiologische kennis, vooral bij patiënten met (meerdere)

comorbiditeiten; hierdoor is het niet breed toepasbaar voor preoperatieve risicobeoordeling. Patiënt-gerapporteerde vragenlijsten worden vaak gebruikt als alternatief om de VO2piek te schatten. De FitMáx is een door de Sportgeneeskunde afdeling van het Máxima MC ontwikkelde gevalideerde patiënt-gerapporteerde vragenlijst om CRF nauwkeurig in te schatten. De correlatie tussen VO2piek geschat met FitMáx en de objectief gemeten VO2piek tijdens de cardiopulmonale inspanningstest bedraagt $r=0,94$ (0,92-0,95) bij patiënten en gezonde proefpersonen.

In een recente publicatie presenteren we een vergelijking van verschillende patiënt-gerapporteerde vragenlijsten (FitMáx, veterans-specific activity questionnaire (VSAQ), Duke activity status index (DASI) en de PREOP-lijst) om preoperatieve CRF in te schatten bij niet-chirurgische patiënten. Hierbij maakten we gebruik van in de literatuur bestaande, echter populatie-afhankelijke, afkapwaarden voor piek zuurstofopname en hebben wij aangetoond dat de FitMáx beter presteerde om risicopatiënten te identificeren die lager dan de genoemde afkapwaarden scoorde dan de DASI en PREOP-lijst en minstens zo goed als de VSAQ. Het belangrijkste commentaar van reviewers van deze studie was dat het geen chirurgische patiënten betrof, maar patiënten die voor andere doeleinden een CPET uitgevoerd hebben en de vragenlijsten ingevuld hebben. Daarnaast ontstond de vraag of met de uitkomsten van de vragenlijst (naast de VO2piek drempelwaarden) ook een risico op complicaties in te schatten is. Nu willen we kijken naar de accuraatheid om de preoperatieve CRF in te schatten en daarmee chirurgische uitkomsten (bijvoorbeeld: complicaties, ligdagen en/of mortaliteit). We willen de FitMáx (en de VSAQ, DASI en PREOP-lijst) uitvragen bij patiënten die een operatieve behandeling ondergaan met noodzaak tot anesthesiologische begeleiding in het Máxima MC. We zullen gebruik maken van de gemodificeerde FitMáx waarbij niet alleen gekeken wordt naar wandelen, traplopen en fietsen, maar ook naar dagelijkse activiteit. Dit is een lopende validatie studie in ons ziekenhuis naar aanleiding van het toegenomen gebruik van de elektrische fiets, waardoor een modificatie essentieel werd.

Doel van het onderzoek

In deze studie onderzoeken we de mogelijkheid om preoperatief het risico op complicaties bij patiënten in te schatten met behulp van de FitMáx, VSAQ en PREOP-lijst. Deze vragenlijsten worden automatisch afgenomen via het patiëntenportaal mijn MMC, 2 weken vóór de geplande operatiedatum. Relevante gegevens omtrent de operatie, postoperatieve uitkomsten en survival worden tot 1 jaar na de operatie opgevolgd. Na afloop van de dataverzameling evalueren we de associatie tussen de patiënt-gerapporteerde VO2piek middels de vragenlijsten en postoperatieve uitkomsten (bijvoorbeeld complicaties, morbiditeit, mortaliteit, opname duur). Daarnaast vergelijken we de associaties en bruikbaarheid van de FitMáx met die van de VSAQ, DASI en de PREOP-lijst.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek bestaat uit twee fasen. In de eerste fase zullen we de FitMáx, VSAQ en de DASI als 1 vragenlijst uitzetten voor patiënten die een operatieve behandeling ondergaan in het Máxima MC. Deze vragenlijst wordt twee weken voor de geplande operatie via mijnMMC verstrekt, samen met de standaard uitgevraagde PREOP-lijst. We vragen toestemming via

mijnMMC voor inzage in operatieverslagen met bijhorende postoperatieve controlecorrespondentie, relevante patiëntkenmerken, ligdagen en geregistreerde complicaties. Het invullen van de vragenlijst zal ongeveer 5 minuten in beslag nemen.

In de tweede fase verzamelen we complicaties en mortaliteit uit het EPD tot een jaar na de operatieve behandeling. We onderzoeken de accuraatheid van de vragenlijsten voor het preoperatief inschatten van het risico op postoperatieve complicaties, en chirurgische uitkomsten in zijn algemeen bij patiënten.

Studiedeelnemers

Inclusie zal automatisch verlopen via mijnMMC waar de patiënt, na toestemming te hebben gegeven, de vragenlijsten krijgt aangeboden.

Inclusie

1. Patiënten met een geplande operatieve behandeling in het Máxima MC;
2. ≥ 18 jaar;

Patiënten worden via mijnMMC gevraagd of ze bereid zijn deel te nemen aan het vragenlijstonderzoek. Na akkoord worden de vragenlijsten pas zichtbaar.

Dataextractie

Data die beschreven staan in HiX worden geëxtraheerd middels CTCue, specifiek gekeken naar operatiesoort, complicaties binnen het complicatieregister, mortaliteit, opnameduur en correspondentie met betrekking tot de operatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

FitMáx©

DASI

VSAQ

PREOP

Inschatting van belasting en risico

Verwaarloosbaar

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Máxima MC

M. van Hooff

De Run 4600

Veldhoven 5504 DB

Netherlands
0630001180

Publiek

Máxima MC
M. van Hooff
De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
Netherlands
0630001180

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)

Inclusie

1. Patiënten met een geplande operatieve behandeling in het Máxima MC;
2. ≥ 18 jaar;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Acute operaties (gepland < 7 dagen) en poliklinische operatieve handelingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2025
Aantal proefpersonen:	10000
Duur:	12 maanden (per patient)
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar	
Datum:	15-05-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	Validatie nWMO registratie door CCMO

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
Onderzoeksportaal	NL-010038