

Preconditionering bij patiënten die een OesophagusCardiaResectie zullen ondergaan.

Gepubliceerd: 16-12-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van deze RCT is onderzoeken of vroeg in het behandeltraject gestart preconditioneren resulteert in een verbetering van de cardiopulmonale conditie, voedingstoestand en kwaliteit van leven en daarmee mogelijk ook in verminderde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35645

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PC-OCR-II studie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

oesophaguscarcinoom, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: oesophaguscarcinoom, oesophaguscardiaresectie, preconditioneren, pre-operatief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voorafgaand en na neoadjuvante therapie en kort voor de operatie zullen de volgende waarden worden bepaald:

*Cardiopulmonale conditie; gemeten door middel van VO₂max, monddrukmeting en longfunctietest

*Voedingstoestand

- o BMI

- o Gewichtsverloop

- o MUST-screening

- o Spierkracht van de hand, triceps en quadriceps

- o Bepaling albumine, pre-albumine en lymfocyten

Hieruit worden afgeleid: Nutritional Risk Index: $1,519 \times \text{serum albumine (g/l)} \times$

$41,7 \times (\text{huidige gewicht/normale gewicht 6 maanden voor opname})$ en de Instant

Nutritional Assessment: serum albumine en lymfocyten bepalen hierin de mate van ondervoeding.

* Quality of Life geobjectiveerd via een vragenlijst kankerpatiënten en een specifieke vragenlijst voor oesophaguscarcinoompatiënten gemeten op de 3 vaste meetmomenten en 4 weken post-operatief

Secundaire uitkomstmaten

* Het aantal postoperatieve complicaties

- * Ligduur op de intensive care
- * Totale opnameduur (aantal ligdagen)
- * Ziekenhuismortaliteit
- * Eventuele heropname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van het oesophaguscarcinoom is in de afgelopen 15 jaar opvallend gestegen van 5.4 naar 9.5 per 100.000 personen. De 5-jaarsoverleving na in opzet curatieve therapie lijkt langzaam te verbeteren van ongeveer 15% naar rond de 35% actueel. De in opzet curatieve behandeling van het oesophaguscarcinoom bestaat uit een radicale resectie (oesophagus-cardia resectie, OCR), voorafgegaan door neoadjuvante chemoradiatie. Oesophaguscardiaresecties gelden als laag-volume, hoog-risico chirurgie. Het is bekend dat de cardiopulmonale conditie, spierkracht, voedingstoestand en kwaliteit van leven worden bedreigd bij patiënten met een oesophaguscarcinoom. Juist deze aspecten hebben een verondersteld negatief effect op postoperatieve uitkomsten als opnameduur, morbiditeit en mortaliteit. Het is recent aangetoond dat een aantal van de eerstgenoemde aspecten in het algemeen preoperatief aanmerkelijk verbeterd kunnen worden. Dit resulteerde in verbetering van postoperatieve uitkomsten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze RCT is onderzoeken of vroeg in het behandeltraject gestart preconditioneren resulteert in een verbetering van de cardiopulmonale conditie, voedingstoestand en kwaliteit van leven en daarmee mogelijk ook in verminderde postoperatieve morbiditeit en mortaliteit.

Onderzoeksopzet

Vergelijkende RCT waarin 38 patiënten volgens het preconditioneringsprotocol prospectief vergeleken worden met 38 patiënten die de actuele standaard zorg zullen ontvangen in de periode van vlak na de diagnose tot aan de operatie. In deze periode zal ook de neoadjuvante therapie worden gegeven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor de interventiegroep gelden de volgende interventies: Diëtetiek: Tweewekelijks consult

bestaande uit voedingsanamnese, MUST score, bepaling van energie- en eiwit intake en BMI, bij diëtiste. Indien er sprake is van (risico op) ondervoeding zal per patiënt een geïndividualiseerd voedingsplan opgesteld worden, bestaande uit niet alleen adviezen, maar ook intensieve voedingsondersteuning. Tijdens de gehele behandeling zal er worden gestreefd naar een voeding die voldoet aan de eiwit- en energienormen conform de cbo richtlijn perioperatieve voeding. Fysiotherapie: Dagelijks thuis gedurende 15 min longfysiotherapie met een inspiratory Threshold device. Tweemaal per week twee uur gesuperviseerde fysiotherapie bij voorkeur in het Atrium MC Heerlen. Hier zal getraind worden op de loopband, het fietsapparaat en zullen specifieke spiergroepen getraind worden met gewichten. Alles erop gericht de cardiopulmonale conditie te verbeteren. Bij zowel interventie- als controlegroep zullen 3 keer een aantal metingen worden gedaan: Via de longfunctieafdeling zal er een spirometrie longfunctieonderzoek met monddrukmetering en een directe VO2 max meting worden gedaan. Bij de fysiotherapeut zal het gewicht bepaald worden en zal de kracht van de triceps en quadriceps en handknijpkracht gemeten worden. Er zal een venapunctie worden gedaan waaruit de volgende stoffen worden bepaald: Hemoglobine, Hematocriet, leukocyten, lymfocyten, trombocytengetal, BSE, CRP, kreatinine, elektrolyten, lever- en nierfunctie, albumine en prealbumine. Quality of Life vragenlijsten EORTC-QLQ-C30 en de OES-18 zullen worden ingevuld met daarbij een bepaling van de MUST-score (ondervoeding).

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek is belastend voor de deelnemers. Het gaat om grote tijdsinvestering en daarbij lichamelijke belasting, afhankelijk van de groep. De VO2 max meting is een voor de patiënt belastende meting, die de patient ongeacht de groep zal ondergaan. Andere onderzoeken zijn veel minder belastend. Patiënten zullen gezien de centrumfunctie van het Atrium mc niet altijd in de buurt wonen, waardoor het ook veel reistijd kan kosten. Bij het bloed prikken is er een mogelijk infectie of nabloedingsrisico. Het onderzoek brengt verder geen risico's met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
6401 CX Heerlen
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
6401 CX Heerlen
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)

Patiënten (>18 jaar oud) gediagnosticeerd met oesophaguscarcinoom die in aanmerking komen voor een resectie na neoadjuvante therapie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ontbreken van een informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2012
Aantal proefpersonen:	76
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL38167.096.11