

Kan een beter voedingsprotocol spierverlies helpen voorkomen bij patiënten die een slokdarmoperatie ondergaan?

Gepubliceerd: 03-01-2019 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

Deze studie onderzoekt de impact van een doelgericht voedingsprotocol op sarcopenie in oncologische patiënten die een oesofagectomie ondergaan en secundair de incidentie van naadlekkage en longontsteking, infectie, opnameduur, heropname en 1-jaars...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46171

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sarcopenie Preventie bij Oesofagectomie Trial (SPOT)

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Slokdarmresectie en spierverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Baxter, deels van eigen afdeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kanker, Oesofagectomie, Overleving, Sarcopenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sarcopenie (oppervlakte van de psoas en buikspier ter hoogte van de L3) is de primaire uitkomstmaat. Het verschil tussen de baseline SMI en de SMI op de CT-scan net voor de operatie is de primaire uitkomstmaat.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn naadlekkage, pneumonie, chirurgische infectie, opnameduur, heropname en 1-jaars overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Algehele overleving van patiënten met een operabele slokdarmkanker blijft slecht, met een 5-jaars overleving van 23-47%. Op het moment van diagnose zijn 50-85% van de patiënten met slokdarm- en maagkanker ondervoed. Deze studie onderzoekt of een doelgericht voedingsprotocol bij oncologische patiënten die een slokdarmresectie ondergaan, sarcopenie (spierverlies) en complicaties kan helpen voorkomen.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt de impact van een doelgericht voedingsprotocol op sarcopenie in oncologische patiënten die een oesofagectomie ondergaan en secundair de incidentie van naadlekkage en longontsteking, infectie, opnameduur, heropname en 1-jaars overleving.

Onderzoeksopzet

In deze voor-na multicenter studie worden de resultaten van een strikt voedingsprotocol vergeleken met het gebruikelijke voedingsprotocol. In het UMCG zullen nog retrospectief 50 patiënten gevraagd worden om een aanvullende CT-scan 1 jaar na de operatie te ondergaan en zal de interventie plaatsvinden

in 50 patiënten. In het ZGT zullen eerst 50 patiënten worden geïnccludeerd met het huidige protocol. Daarna zullen hier ook 50 patiënten in de interventiegroep worden geïnccludeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een doelgerichte voedingsondersteuning, die bestaat uit: -Meten van de energiebehoefte dmv indirecte calorimetrie (Geeft betere resultaten dan alleen het gebruik van formules)- -Één diëtist als casemanager gedurende het gehele behandeltraject (tijden de radiochemotherapy, opname en na de operatie -Nutritional assessment via de PG-SGA (betere screening van voedingsproblemen) -Wekelijkse registratie van voedingsinname - Proactief gebruik van drinkvoeding, enterale en parenterale voeding gedurende de gehele behandeling

Inschatting van belasting en risico

Aansluitend aan de reguliere bezoeken aan het ziekenhuis komt de patiënt 7 keer in 15 maanden bij de verpleegkundige of diëtist. Een bezoek duurt ongeveer 30-60 minuten extra.

Er zal dan het volgende extra gebeuren:

- meten van de bovenarm en handknijpkracht
- Bij gewone bloedafnames wordt 1 buisje bloed extra afgenomen om te kunnen zien hoe het met de voedingstoestand is. Hiervoor hoeft de patiënt niet extra te worden geprikt.
- We vragen de patiënt 3x om 24 uur de urine te verzamelen voor de bepaling van de spiermassa
- De patiënt krijgt een voedingsondersteuning op maat door een diëtist
- We laten de patiënt twee korte vragenlijsten invullen voor elk polikliniekbezoek en tijdens opname (totaal 5 keer). Deze vragenlijst is bedoeld om te zien hoe het met het eten gaat (deze geeft direct aan of er problemen zijn met de voeding, waarop direct kan worden ingespeeld) en hoe de patiënt zijn/haar kwaliteit van leven vindt.
- Het dagelijkse energieverbruik in rust wordt 2x bepaald (waarvan 1x tijdens opname). Hiervoor wordt de hoeveelheid zuurstof en koolstofdioxide in de in- en uitgeademde lucht gemeten terwijl de patiënt 15 minuten op bed ligt. Ook zal dan door middel van 4 plakkertjes op zijn/haar hand en voet het spier-, vet- en vochtgehalte worden bepaald.
- We vragen de patiënt een stappenteller mee naar huis te nemen en deze 2 dagen voor controle bij de chirurg te dragen.
- De patiënt krijgt een extra CT-scan met een lagere stralingsdosis. Deze CT-scan is alleen bedoeld om te kijken naar de spiermassa. Er wordt hierbij niet gekeken naar de kanker en eventuele uitzaaiingen.
- De geringe extra stralingsbelasting van de extra low dose CT-scan en de extra tijd die het onderzoek kost, zijn verwaarloosbaar en weegt niet op tegen het potentieel beter voelen van de patiënten, de mogelijk beter voedingstoestanden

de mogelijk langere overleving van deze patiënten. De extra stralingsbelasting is zeer gering (0,5-1 mSV) bij patiënten die radiochemotherapie hebben ondergaan. De meeste mensen zijn erg geïnteresseerd in hun lichaamssamenstelling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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 ouder dan 18 jaar die een oesophagectomie ondergaan met een cervicale of thoracal

anastomose
Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen schriftelijke toestemming kunnen geven of geen vragenlijsten in kunnen vullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Anders
Toewijzing: Niet-gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 24-01-2019
Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-01-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL66893.042.18
Ander register	UMCG201600361