

# Multicenter pilotstudie naar de haalbaarheid van een multimodaal prehabilitatie programma voor patiënten met niet-kleincellig longcarcinoom die een anatomische longresectie ondergaan

Gepubliceerd: 18-09-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Om te bepalen of een multimodaal prehabilitatie programma (zonder de wachttijd van MDO tot operatie te verlengen buiten de norm van 3 weken (DLCA-S)) voor patiënten met niet-kleincellig longkanker die een anatomische longresectie ondergaan in MMC of...

|                             |                                                                               |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                               |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                                               |
| <b>Type aandoening</b>      | Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                                         |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48205

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Multimodale prehabilitatie voorafgaand aan een operatie voor longkanker

### Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata

### Synoniemen aandoening

longkanker, Niet-kleincellig longcarcinoom

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Maxima Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** De ziekenhuizen zorgen elk voor eigen financiering binnen het ziekenhuisbudget. De kosten worden opgevangen in de begroting van de betreffende afdelingen. Er is toestemming verleend door de betrokken managers. De eiwitsupplementen worden verschaft door Friesland Campina (zoals bij PREHAB trial NL58281.015.16)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Anatomische longresectie, Haalbaarheid, Multimodale prehabilitatie, Niet-kleincellig longcarcinoom

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

1. Haalbaarheid van het multimodale prehabilitatie programma (zonder verlenging van de duur van MDO tot operatie volgens de norm van de DLCA-S van 3 weken);  
gedefinieerd als \*80% van de deelnemers die een sufficiënt prehabilitatie programma doorlopen (gedefinieerd als \*80% van de onderdelen doorlopen).
2. Het effect van het multimodale prehabilitatie programma op de functionele capaciteit, gemeten aan het einde van het programma (3-4 dagen voor de operatie) en tijdens follow-up (6 weken en 3 maanden na operatie) vergeleken met de baseline meting en met de controlegroep.

### 1. Toelichting haalbaarheid

Er wordt over haalbaarheid gesproken indien \*80% van de deelnemers een sufficiënt programma doorlopen heeft (\*80% van de onderdelen voltooid). Zie tabel 3 in het onderzoeksprotocol voor een overzicht. Het maximum aantal

onderdelen kan per patiënt verschillen, aangezien dit afhankelijk is van de beschikbare tijd tussen MDO en operatie. In dat geval gaat het om \*80% van het totaal aantal onderdelen per component doorlopen, voor de individuele patiënt.

Op basis van de baseline metingen wordt het programma geïndividualiseerd per patiënt. Deze meting is noodzakelijk om deel te nemen aan het programma en is daarom meegenomen in de omschrijving van de haalbaarheid.

Nadat alle data betreffende compliantie is verzameld (aanwezigheid bij gesuperviseerde trainingen, aantal trainingen thuis uitgevoerd, uitlezen accelerometer, notities handboek betreffende ingenomen voedingssupplementen etc), wordt de haalbaarheid bepaald per individu, op centrum niveau en voor de totale groep van patiënten uit beide centra.

Vanzelfsprekend wordt de haalbaarheid niet bepaald in de controlegroep.

## 2. Toelichting functionele capaciteit

Verandering in de functionele capaciteit na het doorlopen van het prehabilitatie programma wordt gemeten aan het einde van het programma (3-4 dagen voor de operatie), en tijdens follow-up (6 weken en 3 maanden na de operatie) en zal worden vergeleken met de baseline meting en met de controle groep met behulp van de volgende testen:

- Steep ramp test (SRT)
- 6 Minuten Wandeltest (6MWT)

- 1-Repetition maximum (1-RM)

## **Secundaire uitkomstmaten**

- Evaluatie complete programma en per onderdeel (o.a. compliantie en tevredenheid)
- Kosteneffectiviteit van het prehabilitatie programma
- Effectiviteit van het programma op de voedings- en mentale toestand, het stoppen met roken, patient optimalisatie en kwaliteit van leven vergeleken met baseline en de controlegroep
- Effect op klinische uitkomst (mortaliteit, opnameduur, complicaties, heropnames) in vergelijking met de controlegroep
- Correlate tussen maximale zuurstofopname gemeten middels de conditievragenlijst en gemeten middels de steep ramp test en indien van toepassing CPET

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Prehabilitatie verbetert mogelijk de functionele capaciteit en voedingsstatus van de patient, in de preoperative fase. Dit resulteert in een beter en sneller herstel na de operatie, minder postoperatieve complicaties, een verbeterde kwaliteit van leven en algehele uitkomst. Een prehabilitatie programma is bij voorkeur multimodaal. Uitstel van operatie vanwege een prehabilitatie programma wordt op basis van de huidige kennis niet geadviseerd.

In een pilotstudie met patiënten met colorectaal carcinoom is een dergelijk multimodaal prehabilitatie programma veilig en effectief gebleken. Dit is nog niet eerder onderzocht in patiënten met niet-kleincellig longkanker. Patiënten met niet-kleincellig longkanker hebben wellicht nog meer baat bij een prehabilitatie programma dan patiënten met colorectaal carcinoom, aangezien het vitale orgaan dat betrokken is bij de functionele capaciteit gedeeltelijk wordt weggenomen tijdens de operatie.

In Nederland is de wachttijd van multidisciplinair overleg (MDO) tot aan operatie maximaal 3 weken (volgens de Dutch Lung Cancer Audit-Surgery (DLCA-S)). Of een multimodaal prehabilitatie programma haalbaar is binnen deze wachttijd van 3 weken en of dit effect heeft op de functionele capaciteit in deze patiëntenpopulatie is niet bekend.

## **Doel van het onderzoek**

Om te bepalen of een multimodaal prehabilitatie programma (zonder de wachttijd van MDO tot operatie te verlengen buiten de norm van 3 weken (DLCA-S)) voor patiënten met niet-kleincellig longkanker die een anatomische longresectie ondergaan in MMC of ASz:

1. Haalbaar is
2. Resulteert in een toegenomen functionele capaciteit, gemeten met de 6-minuten wandeltest, steep ramp test en 1-repetition maximum na het doorlopen van het programma (3-4 dagen voor operatie) en tijdens follow-up (6 weken en 3 maanden na operatie) vergeleken met baseline en de controlegroep.

## **Onderzoeksopzet**

Multicenter pilotstudie. Het multimodale prehabilitatie programma start de dag na het MDO (na bevestiging van operatie als behandeling) en eindigt met de electieve opname voor operatie. Er zijn 4 testmomenten: baseline (paar dagen voor start van het programma), einde programma (3-4 dagen voor operatie), 6 weken en 3 maanden na de operatie.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Het multimodale prehabilitatie programma, van ongeveer 3 weken, bestaat uit: 1. Training a) Conditie b) Kracht 2. Voedings ondersteuning a) Optimalisatie voedingsstatus b) Proteïne- en vitaminesuppletie 3. Mentale ondersteuning a) Consult bij medisch psycholoog b) Ademhalings- en ontspanningsoefeningen 4. Stoppen met roken programma 5. Patiënt empowerment & optimale informatievoorziening 6. Patiënt optimalisatie (gericht op betrokken orgaanstelsel) a) Inspiratoire spiertraining b) Ademhalings- en sputum klaringstechnieken

## **Inschatting van belasting en risico**

Door de selectieve patientenselectie, het toepassen van omschreven exclusiecriteria en het feit dat patienten al door het behandelteam als operabel zijn ingeschat tijdens de pre-operatieve work-up, beperken we de risico's verbonden aan de studie.

Mogelijke gevolgen van de studie kunnen zijn:

- Training: spier- en/of peesletsel, voorbijgaande vermoeidheid.
- Voedingssupplement: opgeblazen gevoel of andere gastro-intestinale klachten

door de eiwitsupplementen.

De maximale belasting voor de deelnemers van het prehabilitatieprogramma omvat: 4 bezoeken aan het ziekenhuis voor de testen, 7 bezoeken aan het ziekenhuis voor de gesuperviseerde training, vragenlijsten op 4 testmomenten, 12 dagen om te trainen buiten het ziekenhuis, 20 dagen voedingssuppletie.

De maximale belasting voor de controlegroep omvat: 4 bezoeken aan het ziekenhuis voor de testen, vragenlijsten op 4 testmomenten

Bezoeken aan het ziekenhuis worden waar mogelijk gecombineerd met routine klinische bezoeken.

De mogelijke voordelen voor de deelnemers van het prehabilitatieprogramma zijn een verbeterde functionele capaciteit en voedingsstatus en empowerment in het ziekteproces. Dit resulteert mogelijk in een betere klinische uitkomst en toegenomen kwaliteit van leven.

Het mogelijke voordeel voor de controlegroep is inzicht in de functionele capaciteit en mogelijk motivatie om op eigen initiatief de conditie te verbeteren.

## Contactpersonen

### Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600  
Veldhoven 5504DB  
NL

### Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600  
Veldhoven 5504DB  
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)

- \*18 jaar
- Niet-kleincellig longkanker, pathologisch aangetoond of sterke klinische verdenking
- Geschikt voor anatomische longresectie, uitgevoerd in MMC of ASz
- Niet-complexe pre-operatieve work-up, met bevestiging van geschiktheid voor operatie door de longchirurg vóór de multidisciplinaire meeting
- Getekend informed consent

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen om informed consent te geven (analfabetisme, taalbarrière, cognitieve beperkingen)
- Contra-indicaties voor training (o.a. comorbiditeiten, tekenen van niet-gediagnosticeerde hartaandoening, fysieke of psychologische beperkingen)
- Nierinsufficiëntie, gedefinieerd als 'estimated Glomerular Filtration Rate' (eGFR)  $<60$  ml/min/1.73m<sup>2</sup> (geschat volgens de 'Modification of Diet in Renal Disease' (MDRD) formule in het MMC en geschat volgens de 'Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration' (CKD-EPI) formule in het ASz)
- Deelname aan de MEDIAST trial (NTR6528; NL60692.015.17)
- In het geval van patienten in het ASz: verwijzing van longarts van het Beatrix ziekenhuis, Gorinchem (Nederland) voor operatie in het ASz

## Onderzoeksopzet

## Opzet

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

**Doel:** Organisatorisch/zorgonderzoek

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 08-01-2020            |
| Aantal proefpersonen:   | 40                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                         |
|---------------------|-----------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                         |
| Datum:              | 18-09-2019                              |
| Soort:              | Eerste indiening                        |
| Toetsingscommissie: | METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven) |
| Goedgekeurd WMO     |                                         |
| Datum:              | 24-12-2019                              |
| Soort:              | Amendement                              |
| Toetsingscommissie: | METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven) |

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21254

Bron: Nationaal Trial Register



Titel:

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL70578.015.19 |
| OMON     | NL-OMON21254   |