

Preoperatieve multimodale prehabilitatie bij patiënten thuis die gepland staan voor een lever of pancreasresectie

Gepubliceerd: 21-04-2017 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is evalueren of de preoperatieve fitheid van hoog risico patiënten (anaerobe drempel

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50320

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRIOR studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

lever en alvleesklier (ook wel: pancreas) tumoren

Aandoening

pancreas tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: via stichting wetenschappelijk onderzoek chirurgen Enschede en afdeling heelkunde UMCG.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anaerobe drempel, lever, pancreas, prehabilitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is het verbeteren van de preoperatieve fitheid, gemeten met de anaerobe drempel op de CPET, na vier weken thuis training op een geavanceerde fietsergometer in combinatie met voedingssuppletie bij hoog-risico patiënten (patiënten met een anaerobe drempel <11 ml/kg/min) die gepland staan voor een electieve lever of pancreasresectie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zal onderzocht worden of het multimodale prehabilitatieprogramma haalbaar is bij deze doelgroep: door het bijhouden van opgetreden klachten/bijwerkingen, mate waarin het programma wordt nageleefd (aantal trainingssessies, tussentijds stoppen etc), motivatie voor en na elke trainingssessie, en een patiënttevredenheid vragenlijst na vier weken. Andere secundaire uitkomstmaten zijn: kwaliteit van leven, de steep ramp test, andere CPET variabelen, invloed van het trainingsprogramma op het immuunsysteem, verbetering van conditie van een individu en metabole functie van de skeletspier (energie metabolisme). Ook zal data rondom de chirurgische ingreep, perioperatieve uitkomsten en postoperatieve beloop bijgehouden worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De morbiditeit na een lever of pancreasresectie is hoog. Ouderen, met name de kwetsbare ouderen, hebben meer kans op complicaties. Zij behoeven een specifieke preoperatieve risico stratificatie. De anaerobe drempel, verkregen middels een cardiopulmonale inspanningstest (CPET), kan gebruikt worden om deze patiënten te identificeren. Patiënten met een anaerobe drempel onder de 11 ml/kg/min worden beschouwd als hoog risico patiënten. Preoperatieve fysieke prehabilitatie kan de lichamelijke conditie verbeteren van hoog risico patiënten die een buikoperatie moeten ondergaan. Er is echter weinig bewijs dat fysieke prehabilitatie de lichamelijke conditie kan verbeteren van patiënten die een lever of pancreasresectie moeten ondergaan en of een trainingsprogramma bij deze patiënten haalbaar is. Daarnaast is bekend dat voldoende inname van voeding benodigd is tijdens de prehabilitatieperiode om het anabole effect van fysieke training te versterken, om de vetvrije massa te verbeteren en om een optimale voedingstoestand te behouden/behalen. De hypothese is dat multimodale prehabilitatie (training in combinatie met voedingssuppletie) de preoperatieve anaerobe drempel doet verbeteren, naar verwachting met ongeveer 1.5 ml/kg/min, bij hoog risico patiënten die een lever of pancreasresectie ondergaan.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is evalueren of de preoperatieve fitheid van hoog risico patiënten (anaerobe drempel <11 ml/kg/min) die gepland staan voor een lever of pancreasresectie verbeterd kan worden met behulp van een 4 weken durend trainingsprogramma bij patiënten thuis op een geavanceerde fietsergometer in combinatie met voedingssuppletie. Secundair zal onderzocht worden of het prehabilitatieprogramma haalbaar is bij deze doelgroep: door het bijhouden van opgetreden klachten/bijwerkingen, mate waarin het programma wordt nageleefd (aantal trainingssessies, tussentijds stoppen etc), motivatie voor en na elke trainingssessie, en een patiënttevredenheid vragenlijst na vier weken. Andere secundaire doelen zijn: evalueren of het prehabilitatieprogramma de kwaliteit van leven kan verbeteren, of het prehabilitatieprogramma andere CPET variabelen beïnvloedt, het effect van trainen op het immuunsysteem evalueren, het effect van het prehabilitatieprogramma op de conditie van een individu evalueren, het effect van het prehabilitatieprogramma op de metabole functie van de skeletspier evalueren, en tot slot zal data rondom de chirurgische ingreep, perioperatieve uitkomsten en postoperatieve beloop bijgehouden worden.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een multicenter studie met een pre- en posttest design. De studie zal naar verwachting in december 2017 van start gaan en doorgaan tot

alle patiënten geïnccludeerd zijn. Geplande einddatum is juni 2020. Het onderzoek zal verricht worden vanuit het Medisch Spectrum Twente, Universitair Medisch Centrum Groningen en Maxima Medisch Centrum. Alle geschikte patiënten die toestemming hebben gegeven voor het onderzoek zullen het prehabilitatieprogramma ondergaan. Een kleine subgroep van patiënten in het UMCG (n=5) zal 1-2 dagen na de eerste reguliere CPET en 1-2 dagen na de tweede CPET een extra CPET in een MRI scanner ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vierentwintig patiënten krijgen vier weken (12 sessies in totaal) deels gesuperviseerde thuis training voorafgaand aan de operatie. Een geavanceerde fietsergometer (Lode Corival, Lode BV, Groningen, Nederland) wordt bij de patiënten thuis geplaatst. Het trainingsprogramma, twee sessies per week interval training en een sessie per week duurtraining, tweemaal gecombineerd met krachttraining, wordt aangepast aan de fitheid van de kandidaat. De fysiotherapeut bezoekt de kandidaat de eerste week drie maal en de daaropvolgende weken eenmaal per week. Patiënten zullen direct na de training en ongeveer 30 minuten voor het slapengaan een eiwit-supplement krijgen, die bestaat uit een standaarddosering van 30 g hoogwaardig (wei en caseïne) eiwit dat ten minste 10 g EAA bevat, waarvan 2-3 g leucine. Daarnaast krijgen ze dagelijks vitamine D aangevuld en een multivitamin/mineralen supplement. Na de eerste en voorafgaand aan de tweede CPET zal bloed afgenomen worden, waaruit interleukine (IL)-6, IL-8, IL-10, C-reactive protein (CRP) en tumor necrose factor (TNF)- α gemeten zal worden. Een kleine subgroep van patiënten in het UMCG (n=5) zal 1-2 dagen na de eerste reguliere CPET en 1-2 dagen na de tweede CPET een extra CPET in een MRI scanner ondergaan om het effect van het prehabilitatieprogramma op de metabole functie van de skeletspier te evalueren (energie metabolisme).

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten een licht verhoogd extra risico voor de proefpersonen, aangezien het trainingsprogramma deels ongesuperviseerd zal plaatsvinden. Echter, het trainingsprogramma is op submaximaal inspanningsniveau terwijl elke patiënt voorafgaand aan dit trainingsprogramma een maximale inspanningstest onder gecontroleerde omstandigheden zal ondergaan en eventuele afwijkingen/nadelige gevolgen daar waarschijnlijk naar voren zullen komen. We denken dat dit licht verhoogde risico gerechtvaardigd is, omdat we verwachten dat de lichamelijke conditie van de patiënten zal verbeteren en dat daarna de postoperatieve uitkomst beter zal zijn.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
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)

- Levertumor (benigne tumor, primaire kanker, verdenking op een maligniteit, of colorectale levermetastasen) of pancreastumor (maligniteit, voorstadium of verdenking op een maligniteit) die een resectie behoeft
- Ondergaan van een electieve lever (segmentresectie of hemihepatectomie) of pancreasoperatie (pancreaticoduodenectomie, subtotale of totale pancreasresectie)
- Een levensverwachting van meer dan 6 maanden
- Toestemming gegeven voor deelname aan het onderzoek
- Metabole equivalentenscore van ≥ 7 op de Veterans Specific Activity Questionnaire (activiteitenvragenlijst)
- Anaerobe drempel < 11 ml/kg/min na de eerste CPET

- Operatie vindt plaats in het Medisch Spectrum Twente, Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) of in het Maxima Medisch Centrum (MMC)
- Woonachtig in Enschede, Oldenzaal, Losser, Lonneker or Glanerbrug

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om te fietsen
- Niet in staat om een CPET te ondergaan
- Voldoet aan de absolute en/of relatieve exclusie criteria die genoemd worden in het fietsergometrie protocol die gehanteerd wordt in het Medisch Spectrum Twente, UMCG of MMC

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-05-2018

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27549

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59702.044.16
OMON	NL-OMON27549