

Prehabilitatie en revalidatie voor kwetsbare patiënten van 70 jaar of ouder die geopereerd worden aan een darm of endeldarm tumor

Gepubliceerd: 25-09-2020 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het doel van het onderzoek is om het effect van een multimodaal prehabilitatie en revalidatie programma te onderzoeken bij kwetsbare patiënten van 70 jaar of ouder, die geopereerd worden voor niet-gemetastaseerde colon of rectumcarcinoom op:1. een-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52663

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beter Bovenop (BEBOP)

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

'Colorectaal carcinoom' 'Darm- of endeldarm kanker'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Via stichting Team Westland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colon of rectum carcinoom, kwetsbaar, ouderen, prehabilitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Baseline karakteristieken, informatie over het prehabilitatie en revalidatie programma worden verzameld uit het digitale medisch dossier. Patiënt demografie, tumoren- en behandelkenmerken en postoperatieve complicaties worden verkregen via de Dutch ColoRectal Audit (DCRA). Informatie over de een-jaarsmortaliteit, functionele capaciteit en kwaliteit van leven worden verzameld via de TENT studie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colon- en rectum carcinoom (CRC) is de derde meest voorkomende maligniteit bij mannen én vrouwen in Nederland. Doordat de incidentie van CRC toeneemt met de leeftijd en de levensverwachting stijgt, zal ook het percentage oudere patiënten met CRC toenemen. De belangrijkste behandeloptie is een operatie. Echter wordt de impact van zo'n operatie bij ouderen vaak onderschat.

Ouderen (70+) hebben een hoger risico om in het eerste jaar na een darmoperatie te overlijden dan jongere patiënten. Deze oudere populatie is zeer heterogeen en patiënten kunnen sterk verschillen in gezondheid en functioneren. Kwetsbare patiënten hebben een grotere kans op overlijden, postoperatieve complicaties en functioneel verlies in het eerste jaar na operatie dan vitale ouderen. (zie pagina 10, Introduction and rationale')

Door kwetsbaarheden voor operatie te identificeren en te optimaliseren

(prehabilitatie), wordt de reserve capaciteit verhoogd en de impact van operatie verlaagd. Wetenschappelijk bewijs voor prehabilitatie is echter beperkt vanwege eerdere studies met kleine patiënten aantallen en de inclusie van vitale of niet-kwetsbare ouderen. Daarom is het van belang om het effect van een gestructureerd prehabilitatie en revalidatie programma te onderzoeken op de een-jaarsoverleving, postoperatieve complicaties en functionele achteruitgang in een regionaal cohort bij kwetsbare oudere CRC patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het effect van een multimodaal prehabilitatie en revalidatie programma te onderzoeken bij kwetsbare patiënten van 70 jaar of ouder, die geopereerd worden voor niet-gemetastaseerde colon of rectumcarcinoom op:

1. een-jaarsmortaliteit
2. totaal aantal postoperatieve complicaties, chirurgisch en niet-chirurgische complicaties
3. functionele capaciteit en kwaliteit van leven
4. conditie, voedingsstatus en cognitieve status.

Onderzoeksopzet

Multicenter prospectief regionaal cohort studie, waarbij het interventie programma wordt geïmplementeerd volgens een stepped wedge design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten volgen - boven op de standaard zorg - 1) een prehabilitatie programma, dat bestaat uit een trainingsprogramma van vier - zes weken, dieet adviezen en voedingssupplementen, psychologische begeleiding, 'stoppen met roken' programma en extra optimalisatie, zoals een ijzer infuus bij ijzergebreksanemie en 2) een revalidatie programma, dat bestaat uit een trainingsprogramma van minimaal vier weken en het monitoren van de voedingsstatus met mogelijke dieetadviezen of voedingssupplementen.

Inschatting van belasting en risico

Het prehabilitatie en revalidatie programma kan belastend zijn vanwege het trainingsprogramma en vanwege de extra ziekenhuis bezoeken vóór én ná operatie. Patiënten kunnen het risico lopen om overbelast te raken en kunnen daardoor klachten krijgen zoals vermoeidheid en pijn aan spieren en gewrichten.

Het prehabilitatie programma bestaat in ieder geval uit twee afspraken bij de fysiotherapeut (30-45min), een afspraak bij de diëtist (45 min), een telefonische evaluatie met de diëtist (15min), een trainingsprogramma van 4-6 weken (2-3x p week) en indien nodig kan psychologische begeleiding, een stoppen

met roken traject of een ijzerinfuus bij ijzergebreksanemie daaraan worden toegevoegd. Wanneer een ijzer suppletie is geïndiceerd, wordt het infuus altijd onder supervisie gegeven. Een allergische reactie op ijzer is echter zeldzaam.

Het revalidatie programma bestaat in ieder geval uit een trainingsprogramma van 4 weken (2x p week) en een telefonische evaluatie met de diëtist.

In de follow-up moeten patiënten nog terugkomen voor een conditie test en cognitieve testen bij 3, 6 en 12 maanden (30 min) na operatie en kan indien nodig nog afspraken met de diëtist worden gepland. Als onderdeel van de TENT studie, worden patiënten tevens bij 6 en 12 maanden gebeld om vragen te beantwoorden over de functionele capaciteit en de kwaliteit van leven.

Door de extra afspraken te combineren met de reguliere ziekenhuis bezoeken, wordt het aantal ziekenhuis bezoeken verminderd.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- gediagnosticeerd met colon of rectum carcinoom op een leeftijd van 70 jaar of ouder
- zonder metastase
- gepland voor een electieve operatie
- positief geriatrisch gescreend op de G8 of de 6CIT score

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- wanneer de zorgverlener inschat dat de patiënt een hoog risico heeft op een semi-acute of urgente operatie vanwege medische redenen, zoals klachten van obstructieve tumor of faecale incontinentie.
- indien een operatie niet meer nodig is vanwege totale tumor remissie na chemoradiatie bij patiënten met rectum carcinoom
- wanneer een patiënt geen informed consent wil tekenen
- wanneer een patiënt geen informed consent kan tekenen
- wanneer een patiënt geen trainingsprogramma kan uitvoeren (Patiënten met een dwarslaesie of rolstoelafhankelijk)
- wanneer het uitvoeren van een trainingsprogramma gecontra-indiceerd is vanwege ernstige cardiopulmonaire aandoeningen, gediagnosticeerd door een cardioloog en/of een longarts (bij o.a. COPD gold IV, instabiele coronaire ziekte, hartfalen en slecht controleerbare aritmie)

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 11-02-2021

Aantal proefpersonen: 490

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25416

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

ID

NL72163.058.19

NL8107