

Effectiviteit van een multimodaal prehabilitatieprogramma bij patiënten met blaaskanker die een cystectomie ondergaan. De ENHANCE gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 11-07-2022 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Met dit onderzoek willen we onderzoeken of een leefstijlprogramma voorafgaand aan operatieve blaasverwijdering het aantal en ernst van de complicaties van de operatie kan verminderen, de duur van ziekenhuisopname kan verkorten en het aantal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54317

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENHANCE

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

blaaskanker, blaastumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: blaaskanker, cystectomie, fysieke fitheid, prehabilitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal perioperatieve complicaties (graad 2 of hoger) in de eerste 90 dagen na operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal ernstige complicaties, duur van ziekenhuisopname, aantal heropnames, cardiorespiratoire fitheid, spierkracht, fysiek functioneren, voedingsstatus, aantal patiënten die stoppen met roken, angst en depressie, vermoeidheid, kwaliteit van leven en fysiek activiteitsniveau, veranderingen in tumor hypoxie en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland krijgen ongeveer 6500 patiënten per jaar de diagnose blaaskanker. In 20-30% van de gevallen gaat het om spierinvasief blaaskanker waarvoor radicale cystectomie (RC; verwijdering van de blaas), een effectieve behandeling is. RC is ook een effectieve behandeling bij hoog-risico tumor en in intravesicale chemotherapie refractaire blaaskanker. RC leidt bij 50-65% van de patiënten tot complicaties en bij 10-20% tot ernstige complicaties. Patiënten met blaaskanker hebben veel comorbiditeiten en een slechte cardiorespiratoire fitheid (conditie) die in sommige patiënten nog verder verslechtert doordat zij neoadjuvante chemotherapie krijgen. Daarnaast is een deel ondervoed bij diagnose, rookt een deel van de patiënten, en hebben sommigen forse angst en/of depressieklachten voor de operatie. Tegelijkertijd

is bekend dat een slechtere conditie, ondervoeding, roken en angst en/of depressie bij deze patiënten geassocieerd zijn met het optreden van meer complicaties en een langer ziekenhuisverblijf.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we onderzoeken of een leefstijlprogramma voorafgaand aan operatieve blaasverwijdering het aantal en ernst van de complicaties van de operatie kan verminderen, de duur van ziekenhuisopname kan verkorten en het aantal heropnames kan verkleinen. Daarnaast zijn we geïnteresseerd in de effecten van het programma op conditie, spierkracht, lichamelijke functioneren, voedingstoestand, rookgedrag, angst en depressie, vermoeidheid, kwaliteit van leven, beweeggedrag, weefselkenmerken van de tumor, en zorgkosten.

Onderzoeksopzet

De ENHANCE studie is een multicenter, gerandomiseerde, gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen willekeurig worden toegewezen aan de interventiegroep waarin patiënten een gestructureerd multimodaal prehabilitatieprogramma krijgen aangeboden, of aan een controlegroep, waarin patiënten gebruikelijke zorg ontvangen en een eenmalig beweeg-, voedings- en stoppen met roken advies. Het prehabilitatieprogramma bestaat uit fysieke training, voedingsondersteuning en indien relevant, professionele begeleiding voor het stoppen met roken en het verminderen van angst en depressie. Het trainingsprogramma bestaat uit driemaal per week gesuperviseerd en gepersonaliseerd (op basis van fitnessniveau en comorbide condities) aerobe (interval) training (3x/week), kracht training (2x/week) en ontspanningsoefeningen (1x/week), gedurende 3-6 weken. Voor de patiënten die neo-adjuvante chemotherapie krijgen bestaat het trainingsprogramma tijdens deze behandeling uit een tweemaal per week gesuperviseerd aerobe training gecombineerd met krachtsoefeningen. Van vergelijkbare programma's is aangetoond dat ze haalbaar en effectief zijn in oudere en kwetsbare patiëntenpopulaties inclusief oncologische patiënten. De trainingen zullen onder begeleiding van een oncologisch geschoolde fysiotherapeut worden aangeboden in een praktijk dichtbij huis of in het ziekenhuis. Aanvullende instructies zullen worden gegeven om thuis actief te zijn en ontspanningsoefeningen te doen. Het voedingsadvies wordt gegeven door een diëtist, inclusief een dieetadvies op maat gericht op een totale eiwitinname van 1,9 (tot maximaal 2,3) g/kg vetvrije massa per dag en een minimum van 25-30 g eiwit per maaltijd. Bovendien krijgen patiënten onmiddellijk na de krachttraining en dagelijks bij opstaan of voor het slapen gaan (keuze is aan de patiënt) een supplement met 30 g wei-eiwit, 20 microgram vitamine D and 250 mg calcium. Begeleiding bij stoppen met roken wordt geboden door intensieve persoonlijke begeleiding en telefonische follow-up en nicotinevervangende therapie. Patiënten met een hoog risico op angst en/of depressie krijgen een verwijzing naar een psycholoog aangeboden die 1 of meer consulten zal aanbieden.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijk nadeel van deelname aan het onderzoek is de tijdsinvestering voor de metingen (alle patiënten) en voor de trainingen en begeleiding m.b.t. voeding en eventueel stoppen met roken en/of psychologisch consult (patiënten in interventiegroep). Tevens kunnen patiënten die gaan trainen de normale effecten van bewegen ervaren zoals tijdelijke vermoeidheid of spierpijn.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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 met histologisch bevestigde, primaire, blaaskanker (cTa-4N0/N+M0)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met ernstige cognitieve of psychiatrische stoornissen; patiënten die binnen 3 weken worden geopereerd; patiënten met onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal, waardoor zij de studie-instructies niet kunnen volgen of de vragenlijsten niet kunnen invullen; patiënten met contra-indicaties waardoor een beweeginterventie of -test niet veilig kan worden uitgevoerd, en; patiënten die de intentie hebben om een vergelijkbaar trainingsprogramma te volgen ongeacht de uitslag van de loting.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-08-2022
Aantal proefpersonen:	148
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-02-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-02-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL78792.031.22