

Preoperatieve optimalisatie van modificeerbare risicofactoren bij pancreaschirurgie: implementatie van best practice voorafgaand aan pancreas resectie

Gepubliceerd: 29-01-2024 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

Om te onderzoeken of de implementatie van een best practice programma voor preoperatieve optimalisatie van patiënten, met de focus op screening, beoordeling en interventie van 8 potentieel (gedeeltelijk) beïnvloedbare risicofactoren (lage (aerobe)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Benigne neoplasmata maag darmstelsel
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56511

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROMISE-P

Aandoening

- Benigne neoplasmata maag darmstelsel
- Maag darmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

aandoening van de alvleesklier, Pancreas tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Rising Tide Foundation for Clinical Cancer Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Pancreas, Prehabilitatie, Preoperatieve optimalisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de tijd tot functioneel herstel na de operatie, wat wordt bereikt wanneer aan alle volgende vijf criteria is voldaan: a) herstel mobilisatie tot zelfstandige mobilisatie (of tot preoperatief niveau indien mobilisatie voorafgaand reeds verminderd was), b) pijnstilling met enkel orale medicatie, c) tenminste 50% van de dagelijks benodigde eiwit- en energie-inname, d) geen intraveneuze vochttoediening, en e) geen klinische tekenen van infectie (CRP < 150 mg/L en temperatuur < 38.5 graden Celsius).

Secundaire uitkomstmaten

De meest relevante secundaire uitkomsten zijn de Comprehensive Complication Index (CCI), complicaties geclassificeerd volgens de Clavien-Dindo-classificatie, duur van het ziekenhuisverblijf, aantal heropnames, kwaliteit van leven en (kosten)effectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor pancreastumoren is pancreasresectie de hoeksteen van de curatieve behandeling. Het is een ingrijpende buikoperatie met tot 50% postoperatieve morbiditeit. Patiënten met alvleesklier- en periampullaire (pre)maligniteiten

(en soms ook pancreatitis) lijden vaak aan ernstig gewichtsverlies en verlies van lichamelijke conditie op het moment van de diagnose, ook bekend als (kanker) cachexie.

In studies, audits en de dagelijkse klinische praktijk ligt de focus op de behandeling zelf, de complicaties en de (lange termijn) resultaten na de behandeling. Er wordt echter weinig aandacht besteed aan de fysieke en mentale toestand van de patiënt op het moment van de diagnose, voordat de behandeling begint. Verminderde preoperatieve aerobe fitheid en mentale weerbaarheid zijn bijvoorbeeld in verband gebracht met een slechter postoperatief resultaat, zoals een grotere kans op een postoperatieve complicatie. Een adequate preoperatieve screening om patiënt-gerelateerde beïnvloedbare risicofactoren te identificeren die verband houden met ongunstige resultaten en vervolgens het beïnvloeden van deze risicofactoren in een multimodaal, op de patiënt gericht prehabilitatieprogramma lijkt een veelbelovende interventie om de resultaten van patiënten die een pancreasresectie ondergaan te verbeteren. Daarom is de hypothese dat als de conditie van de patiënt wordt geoptimaliseerd vóór een grote pancreasoperatie, het risico op complicaties kan worden verminderd, wat leidt tot een versneld herstel met een verbeterde kwaliteit van leven. Hoewel veelbelovend, ontbreekt helaas nog sterk bewijs ter ondersteuning van de bijdrage van prehabilitatie aan het optimaliseren van het functionele herstel na de operatie.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of de implementatie van een best practice programma voor preoperatieve optimalisatie van patiënten, met de focus op screening, beoordeling en interventie van 8 potentieel (gedeeltelijk) beïnvloedbare risicofactoren (lage (aerobe) fitheid, ondervoeding, lage mentale weerbaarheid, comorbiditeiten (ijzertekort (anemie), verstoorde glucoseregulatie en kwetsbaarheid) en intoxicaties (alcohol- en rookgedrag)), de tijd tot functioneel herstel zal verbeteren vergeleken met de huidige zorg.

Onderzoeksopzet

Een landelijk opgezette stepped-wedge cluster gerandomiseerde superioriteitstrial. In dit ontwerp zullen alle deelnemende centra overstappen van de huidige praktijk naar het best practice programma, in een willekeurige volgorde. Aan het einde van de trial zullen alle centra het best practice programma hebben geïmplementeerd. Het best practice programma wordt gezien als de beste standaard zorg. In deze studie zullen gezondheidssuitkomsten voor en na implementatie van het best practice programma worden vergeleken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Preoperatieve screening van alle patiënten die gepland staan voor een pancreas resectie op

(aerobe) fitheid, ondervoeding, lage mentale weerbaarheid, comorbiditeiten (ijzertekort (anemie), verstoorde glucoseregulatie en kwetsbaarheid) en intoxicaties (alcohol- en rookgedrag)) Een gepersonaliseerd multimodaal prehabilitatie programma waarin deze modificeerbare risicofactoren worden behandeld wordt aangeboden. Deze zorg zien we als de nieuwe standaard zorg.

Inschatting van belasting en risico

Prehabilitatie zoals toegepast in deze studie wordt gezien als standaard zorg in Nederland voorafgaand aan pancreaschirurgie. Prehabilitatieprogramma's zijn bewezen veilig in verschillende patiëntengroepen, zoals patiënten met colorectale kanker. Daarom zijn de risico's die met dit programma gepaard gaan zeer laag. Alle 8 preoperatieve interventies zijn veilig en worden al in sommige ziekenhuizen als standaardzorg verleend. Het is echter van belang om de preoperatieve interventies te standaardiseren en de effectiviteit te beoordelen. Het preoperatieve programma en de aanvullende vragenlijst kunnen een belasting vormen voor de patiënt in termen van tijdsinvestering. Patiënten kunnen baat hebben bij het preoperatieve programma, aangezien onze hypothese is dat patiënten een kortere tijd tot functioneel herstel hebben.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

- Alle patiënten die gepland staan om een pancreasresectie ondergaan in een van de 13 participerende DPCG centra in Nederland (inclusief (pre)maligne en benigne tumoren en chronische pancreatitis) of de intentie om pancreasresectie te ondergaan na neoadjuvante behandeling (voor maligne tumoren)
- Begrijpen en kunnen lezen van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18 jaar
- Wilsonbekwaam zijn
- Acute pancreas resectie ondergaan (resectie gepland binnen 2 weken)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 02-09-2024
Aantal proefpersonen: 2575
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-01-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-08-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-02-2025
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05851534
CCMO	NL85426.068.23