

Versneld herstel voor minor en major lever chirurgie: de CHASE lever studie

Gepubliceerd: 24-07-2024 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

Het doel van deze studie is de haalbaarheid en veiligheid te onderzoeken van het CHASE versneld herstelprogramma voor patiënten die een electieve leveroperatie ondergaan. In het CHASE protocol worden patiënten die een leveroperatie ondergaan binnen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56942

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHASE lever

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Kanker in de lever, Lever maligniteiten, Lever neoplasma's

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Vergoeding vanuit ziekenhuizen zelf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lever maligniteiten, Versneld herstel na chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van succesvolle en veilige toepassing van het CHASE protocol voor patiënten die een electieve leverchirurgie voor maligniteit(en) ondergaan. Het succespercentage (haalbaarheid) zal worden gemeten in het aantal heropnames en de veiligheid zal worden gemeten met het aantal ernstige complicaties (Clavien Dindo $\geq 3b$) binnen 90 dagen na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

- Demografische parameters
- Ziektegerelateerde demografieën
- Comorbiditeiten
- Postoperatieve complicaties binnen 90 dagen na de operatie
- Postoperatieve sterfte binnen 90 dagen na de operatie
- Short Nutritional Assessment Questionnaire (SNAQ)
- Groningen Frailty Index (GFI)
- Beoordeling van de patiënttevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de jaren heen is er een snelle verandering gekomen in de perioperatieve protocollen en procedures rond leverchirurgie. Bij de introductie van het Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) programma in Westerse landen werd een verbetering van de postoperatieve resultaten gezien. Tegenwoordig richten de

onderzoekers zich op het verder verbeteren van de huidige standaard ERAS-programma's die een versnelde versie hiervan mogelijk maken. Door het verbeteren van de perioperatieve herstel- en zorgprotocollen kunnen patiënten die electieve leverchirurgie ondergaan, profiteren van een snellere ziekenhuisontslag zonder extra risico op postoperatieve complicaties.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de haalbaarheid en veiligheid te onderzoeken van het CHASE versneld herstelprogramma voor patiënten die een electieve leveroperatie ondergaan. In het CHASE protocol worden patiënten die een leveroperatie ondergaan binnen 23-72 uur na de operatie ontslagen.

Primaire doelstelling:

Het beoordelen van de succesvolle en veilige toepassing van het CHASE protocol voor patiënten die een electieve leveroperatie voor maligniteit(en) ondergaan.

Secundaire doelstelling(en):

- Postoperatieve resultaten, inclusief morbiditeit en mortaliteit binnen 90 dagen;
- Ervaring en tevredenheid van de patiënt.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve haalbaarheidsstudie in twee centra. Deze haalbaarheidsstudie vergelijkt 20 opeenvolgende patiënten volgens het CHASE protocol behandeld worden met 20 patiënten van een retrospectieve cohort die het huidige standaard ERAS protocol in het Maastricht Universitair Medisch Centrum + (MUMC+) hebben gevolgd. Patiënten zullen worden gescreend en geïncludeerd in zowel het Zuyderland Medisch Centrum als het MUMC+.

De duur van dit haalbaarheidsonderzoek wordt geschat op 12-18 maanden. De duur van de studieperiode zelf is circa 90 dagen. De werving en inschrijving van patiënten vindt plaats in de chirurgische polikliniek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten in deze studie zullen het CHASE protocol volgen dat bestaat uit een multidisciplinaire aanpak die gericht is op het optimaliseren van de pre-, intra- en postoperatieve procedures rond electieve leverchirurgie. Dit versneld herstel protocol richt zich op drie belangrijke factoren: infusiebeleid, pijnbestrijding en werkelijk minimaal invasieve chirurgie.

Inschatting van belasting en risico

Een voordeel van deelname aan deze studie is dat deze studie een innovatieve en

verbeterde vorm van perioperatieve zorg in de leverchirurgie biedt. Alle procedures rond preoperatieve screening, preoperatieve voorbereiding, anesthesie, chirurgie en postoperatieve zorg zijn geoptimaliseerd. Het bieden van de beste combinatie van omstandigheden voor de deelnemer. Hopelijk wordt de opnameduur verkort tot circa 1 dag, of 2-3 dagen voor grote leverresecties. Dit alles zonder afbreuk te doen aan de veiligheid van de patiënt. Tijdens de studie worden alle deelnemers nauwlettend in de gaten gehouden en hebben ze een toegewijde staf die gemakkelijk toegankelijk is voor alle vragen en eventuele evaluaties in het ziekenhuis.

Aan de deelname aan dit onderzoek zijn zeer weinig risico's verbonden, aangezien patiënten die ervoor kiezen om deel te nemen aan dit onderzoek niet worden onderworpen aan nieuwe behandelingen, maar aan een nieuw protocol en een nieuwe volgorde van deze behandelingen. De deelnemers zullen gedurende het hele onderzoek nauwlettend worden gevolgd en zullen alleen worden ontslagen als dit veilig wordt geacht door de behandelend specialist. Hoewel de risico's tot een minimum beperkt blijven, is de kans op het ontstaan van postoperatieve complicaties na ontslag klein.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Geleen 6162 BG
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Geleen 6162 BG
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)

- Getekend informed consent formulier;
- Is ≥ 18 jaar ≤ 85 ;
- BMI ≤ 35 kg/m²;
- ASA I-III;
- De diagnose maligniteit van de lever heeft;
- Gepland voor een electieve laparoscopische leverresectie, al dan niet gecombineerd met ablatie
- Beschikbare mantelzorg door een volwassen familielid gedurende de eerste 24 uur na ontslag;
- Beheerst de Nederlandse taal en schrift;
- Patiënt is adequaat telefonisch bereikbaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ASA-classificatie > 3 ;
- Proefpersonen die een resectomie ondergaan
- Proefpersonen die beperkte mobiliteit hebben en/of hulp/assistentie nodig hebben bij het mobiliseren;
- Proefpersonen met een voorgeschiedenis van actieve longinfectie, enige andere actieve infectie, enige ongecontroleerde medische ziekte;
- Proefpersonen met (enige vorm van) levercirrose
- Proefpersonen met een contra-indicatie voor orale NSAID's;
- Proefpersonen met een contra-indicatie voor spinale anesthesie;
- Proefpersonen die voor de operatie parenterale voeding nodig hebben;
- Proefpersonen die een stoma krijgen;
- Proefpersonen die preoperatief complicaties ondervinden;
- Proefpersonen die mentaal incompetent of gehandicapt zijn of hulp nodig hebben bij dagelijkse activiteiten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2024
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL86745.096.24