

Preoperatieve prehabilitatie voor patiënten op de wachtlijst voor een levertransplantatie

Gepubliceerd: 27-08-2024 Laatst bijgewerkt: 27-12-2024

De doelstelling van dit pilot onderzoek is het bepalen van de haalbaarheid (primaire doelstelling) en effectiviteit (secundaire doelstelling) van een prehabilitatieprogramma bij patiënten op de wachtlijst voor een levertransplantatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56969

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRELIVERT

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

Lever cirrose, leverziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Daniel den Hoed fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Leefstijl, Lever, Prehabilitatie, Transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is de haalbaarheid van het prehabilitatieprogramma (tevredenheid, therapietrouw en percentage patiënten dat bereid is deel te nemen aan het prehabilitatieprogramma)

Secundaire uitkomstmaten

- Fysieke uitkomsten (functionele capaciteit, aerobe capaciteit, dagelijkse fysieke activiteitsniveau, handgreepsterkte, quadricepskracht)
- Voedings uitkomsten (voedingstoestand, lichaamssamenstelling)
- Psychosociale uitkomsten (gezondheidstoestand, angst en depressie, zelfeffectiviteit)
- Postoperatieve uitkomsten (duur van ziekenhuisopname, complicaties in eerste 30 dagen, heropname percentage in eerste 30 dagen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die in aanmerking komen voor een levertransplantatie zijn vaak kwetsbaar door de onderliggende leverziekte. 'Frailty' omvat onder meer een verminderde functionele capaciteit, verminderde conditie, en sarcopenie. Het is bekend dat 'frailty' leidt tot een toename van morbiditeit als mortaliteit, zowel voor als na transplantatie. Voor verschillende chirurgische patiëntpopulaties is reeds aangetoond dat prehabilitatie haalbaar en effectief is, en bovendien dat het leidt tot een verbetering van chirurgische uitkomsten. In de populatie van patiënten die wachten op een levertransplantatie is echter nog weinig onderzoek gedaan.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van dit pilot onderzoek is het bepalen van de haalbaarheid (primaire doelstelling) en effectiviteit (secundaire doelstelling) van een prehabilitatieprogramma bij patiënten op de wachtlijst voor een levertransplantatie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort (pilot) studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een prehabilitatieprogramma van 8 weken bestaande uit fysieke training, counseling op het gebied van voeding, stoppen met roken en psychosociale begeleiding.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen deelnemen aan een prehabilitatieprogramma gedurende 8 weken voorafgaand aan de levertransplantatie. Omdat dit niet planbare zorg is, worden patiënten die zeer waarschijnlijk op de wachtlijst worden geplaatst alvast geïncorporeerd op de pretransplantatie poli. Op deze manier kunnen we waarborgen dat alle patiënten het traject van 8 weken kunnen doorlopen. De prehabilitatiesessies duren ongeveer 3-5 uur per week. Om de last voor patiënten te verminderen kan het grootste deel van het programma in de thuissituatie worden uitgevoerd met behulp van digitale hulpmiddelen. Alleen de intake tijdens de eerste week (60 min.) dient in het ziekenhuis (Erasmus MC) plaats te vinden. Verder worden patiënten bij aanvang en na afronding van het prehabilitatieprogramma in het Erasmus MC verwacht voor de uitvoer van een set metingen (90 min.) en dienen zij op drie momenten vragenlijsten in te vullen (twee keer 20 min., een keer 10 min.). Ten slotte wordt patiënten gevraagd om tijdens de prehabilitatieperiode (eerste en laatste week) een accelerometer om hun middel te dragen. Ondanks dat deze meter klein is, kan het dragen ervan als een last worden ervaren.

Patiënten in het pretransplantatietraject worden nu standaard opgenomen in het ziekenhuis voor de screening, gedurende deze opname zal ook de intake van het traject plaats vinden.

Aangezien het prehabilitatieprogramma gebaseerd is op bestaande zorg, verwachten we minimale risico's voor de deelnemers. Verwacht wordt dat patiënten kunnen profiteren van het prehabilitatieprogramma met een gedragsverandering richting een gezondere levensstijl, wat kan leiden tot meer fitheid, kwaliteit van leven en minder complicaties na de operatie. Dit is echter nog onzeker.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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 in transplantatie traject met geanticipeerde plaatsing op
levertransplantatie wachtlijst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Patiënten met ernstige lichamelijke of psychische comorbiditeiten die deelname aan het prehabilitatieprogramma beperken
2. Acuut of acuut op chronisch leverfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-10-2024
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL85306.078.23