

De Enhanced Recovery After Thoracic Surgery (ERATS) Trial

Gepubliceerd: 15-05-2025 Laatste bijgewerkt: 22-05-2025

Vaststellen optimale set implementatie strategieën om ERATS in Nederland te implementeren; evalueren of hoge protocol adherence inderdaad tot de verwachte reductie in opnameduur, complicaties en heropnames leidt, bij toegenomen kwaliteit van leven...

Ethische beoordeling	Niet beschikbaar
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57541

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

ERATS Trial, Implementatie Enhanced Recovery After Thoracic Surgery protocol in NL

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

Longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Albert Schweitzer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Derde geldstroom (anders, zoals collectebussenfondsen, Europese Unie, vakministeries of bedrijven)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: 15% verbetering van ERATS-protocol adherence (van geschat 65% naar >80%) in relatie tot het doorlopen van ERATS implementatietraject. Secundair: reductie in opnameduur van 1 dag (van 6 naar 5), reductie in tijd tot herstel, reductie in complicaties, reductie in heropnames, reductie in mortaliteit, verbetering in PROMs (EORTC-QLQC30, EORTC QLQ-LC13, PROMIS-APS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden in Nederland meer dan 2200 anatomische longresecties verricht. Zorg rond deze operaties varieert sterk in Nederland, waardoor er variatie is in opnameduur (4-8 dagen mediaan) en complicaties. Bij analyse van de Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) database en de Dutch Lung Cancer Audit-surgery (DLCA-s) database lijkt deze variatie niet toe te schrijven aan patiënt of tumorkenmerken, maar aan keuzes in perioperatieve zorg in, onder andere drainbeleid, pijnstilling, informatievoorziening en mobilisatie. Deze indruk werd bevestigd bij een enquête onderzoek onder alle Nederlandse longchirurgische centra naar perioperatieve zorg voor patiënten die een longresectie ondergaan. Hoewel de doelen van goede perioperatieve zorg (snel herstel na operatie, geen complicaties, geen heropnames en hoge patiënt tevredenheid) breed gedragen zijn, ontbreekt het momenteel aan een geïntegreerd perioperatief zorgprotocol in Nederland. In andere chirurgische gebieden hebben Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) programma's tot reductie in opnameduur, complicaties, heropnames en kosten geleid in combinatie met toegenomen ervaren kwaliteit van zorg door patiënten en zorgverleners. De recent gepubliceerde ERAS® Society / European Society of Thoracic Surgeons (ESTS) richtlijn voor longresectie patiënten biedt een handvat om deze doelen te bereiken voor patiënten die een anatomische longresectie ondergaan door perioperatieve zorg voor deze patiënten te optimaliseren en te standaardiseren. Om dit in Nederland te bereiken is een Enhanced Recovery After Thoracic Surgery (ERATS) zorgprotocol ontwikkeld op basis van de aanbevelingen uit de ERAS®/ESTS-richtlijn, dat geïmplementeerd en geëvalueerd moet worden. Ondanks de aangetoonde substantiële variatie in klinisch relevante uitkomsten, gerelateerd aan verschillen in de

invulling van perioperatieve zorg, is de adoptie en implementatie van een multidisciplinair zorgprotocol door zorgverleners in de dagelijkse praktijk een uitdaging. In dit project evalueren we zowel de effectiviteit van het ERATS met betrekking tot klinische uitkomsten en patiënt gerapporteerde uitkomsten, als de effectiviteit van implementatie van ERATS die gericht is op incorporatie van ERATS in de dagelijkse praktijk, buiten studieverband.

Doel van het onderzoek

Vaststellen optimale set implementatie strategieën om ERATS in Nederland te implementeren; evalueren of hoge protocol adherence inderdaad tot de verwachte reductie in opnameduur, complicaties en heropnames leidt, bij toegenomen kwaliteit van leven en sociale participatie.

Onderzoeksopzet

Dit zal worden gedaan met een prospectief observationeel onderzoek in 10 centra, waarbij wordt vergeleken hoe goed ERATS gevolgd wordt na implementatie van deze nieuwe standaard zorg. Door dit te relateren aan hoe goed het implementatieplan is gevolgd, kan de beste implementatie strategie worden bepaald. Ook worden de klinische en patiëntgebonden uitkomsten van zorg vergeleken voor en na implementatie van ERATS en met een retrospectief cohort uit 2018 (vlak vóór de publicatie van de eerste internationale guideline op dit gebied). Deze data zullen voornamelijk bestaan uit gegevens die al worden vastgelegd voor landelijke audit en reguliere verslaglegging in het EPD. Indien de reguliere patiëntgebonden vragenlijsten nog niet zijn opgenomen in de reguliere zorg van een participierend ziekenhuis, zullen deze vanuit het onderzoek worden gestuurd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gezien het observationele karakter van de studie is er geen sprake van een interventie. Alle patiënten in een deelnemend centrum zullen na implementatie van ERATS volgens dit nieuwe standaardzorgprotocol behandeld worden, los van participatie in de studie.

Inschatting van belasting en risico

Geen, behoudens PROMs vragenlijst invullen op 3 momenten via de studie. In sommige ziekenhuizen is dit reeds onderdeel van de reguliere zorg en kan dit dus niet als extra belasting voor de proefpersoon worden gezien. In andere ziekenhuizen maken de PROMs vragenlijsten nog geen onderdeel uit van de reguliere zorg; hier kan het invullen van de PROMs vragenlijsten dus als extra belasting worden gezien. Het invullen van de PROMs vragenlijsten kost ongeveer 15min per keer.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Albert Schweitzer Ziekenhuis
EM von Meyenfeldt
Albert Schweitzerplaats 25
Dordrecht 3318AT
Netherlands
0786541111

Publiek

Albert Schweitzer Ziekenhuis
EM von Meyenfeldt
Albert Schweitzerplaats 25
Dordrecht 3318AT
Netherlands
0786541111

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)

18 jaar of ouder, PA bewezen niet-kleincellige longkanker (NSCLC) of klinisch sterke verdenking op NSCLC, waarvoor anatomische longresectie geïndiceerd is; Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet voldoen aan inclusie criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen interventie
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2020
Aantal proefpersonen:	700
Duur:	3 maanden (per patient)
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar	
Datum:	20-05-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	Validatie nWMO registratie door CCMO

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
Onderzoeksportaal	NL-010060