

Doelmatigheid van de Nutrimanager in het screenen en behandelen van (risico op) ziektegerelateerde ondervoeding in de preoperatieve periode bij colorectaal carcinoom-patiënten.

Gepubliceerd: 29-11-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Vraagstellingen en hypothesen: Vraagstelling(en) · Krijgt de diëtist door gebruik van de Nutrimanager een beter beeld van de werkelijke, actuele voedingsintake van de patiënt? · Is er sprake van een stabiele of een verbeterde voedingstoestand bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34593

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Project DOEN

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

malnutritie, ondervoeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia

Overige ondersteuning: Nutricia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colorectaal kanker, monitoring, Ondervoeding, preoperatieve periode

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomsten, bij zowel controle- als interventiepatiënten, zijn:

- Waarden gemeten bij het begin en aan het einde van de onderzoeksperiode:
- De BMI
- Spierkracht (handgripdynamometrie)
- Huidplooiingen op 4 plaatsen
- Bovenarm omtrek metingen
- MUST-screening
- Quality of Life
- Het gewichtsverloop van de patiënt; metingen zullen plaatsvinden aan het begin van de onderzoeksperiode, wekelijks tussendoor en aan het einde van de onderzoeksperiode (preoperatief).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten, bij zowel controle- als interventiepatiënten:

- Het aantal postoperatieve complicaties;
- De opnameduur (aantal ligdagen);
- De kosteneffectiviteit

Bij alleen interventiepatiënten:

- Tevredenheid van patiënt en diëtist met het gebruik van de Nutrیمانager.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland ondergaan per jaar ongeveer 1,3 miljoen mensen een operatieve ingreep[4]. Variabele factoren bij een operatie zijn de leeftijd en gezondheid van de patiënt, de operatieduur en de zwaarte van de operatieve ingreep. Iedere operatie zorgt in meer of mindere mate voor een verstoring van de homeostase. De mate is onder andere afhankelijk van de preoperatieve gezondheidstoestand van de patiënt en het type ingreep. De preoperatieve gezondheidstoestand staat onder invloed van de voedingsstoestand.

De voedingstoestand wordt gedefinieerd als de conditie van het lichaam als gevolg van enerzijds de inname, absorptie en benutting van voeding, en anderzijds de invloed van ziektefactoren[5]. Ziektegerelateerde ondervoeding wordt in de CBO richtlijn *perioperatief voedingsbeleid*[4] als volgt gedefinieerd: een percentage ongewenst gewichtsverlies van meer dan 5% binnen 1 maand of meer dan 10% binnen 6 maanden en/of een BMI lager dan 18,5.

De prevalentie van ondervoeding in ziekenhuizen varieert van 25-40%[1]. De voedingsstatus verslechtert doorgaans tijdens opname. Meestal wordt dit teweeggebracht door een verminderde intake veelal gecombineerd met een veranderde opname en behoefte. Bovendien is er vaak sprake van slechte herkenning van ondervoeding en wordt er een tegenstrijdig voedingsbeleid uitgevoerd[6]. Ondervoeding is een potentieel ernstige complicatie van een ziekte. Het is geassocieerd met verhoogde morbiditeit, mortaliteit, hogere kosten en een langere ziekenhuisopnameduur[4, 7]. Ernstige ondervoeding kan de ziekenhuisduur tot wel 90% verlengen[8]. Ten gevolge van ondervoeding kunnen de kosten met 35-75% verhoogd zijn. Dit wordt mede veroorzaakt door de langere opnameduur en aanvullende zorg die daarvan het gevolg is[8].

Er zijn verschillende oorzaken voor ondervoeding. Enerzijds kunnen er onvoldoende voedingsstoffen ingenomen worden. Anderzijds kan het ten grondslag liggen aan een gestoorde assimilatie of absorptie van voedingsstoffen.

Langdurige verminderde voedingsintake zorgt voor een verstoring van de fysiologie op cel- en orgaanniveau. Dit resulteert weer in slechtere uitkomsten voor de patiënt. Ondervoeding kan via verschillende pathogenetische mechanismen leiden tot postoperatieve complicaties. Zo ontstaat er een verplaatsing van vocht in het lichaam, waardoor onder andere (long)oedeem kan ontstaan. Verder heeft het een negatieve invloed op de spierkracht, de wondgenezing, het immuunsysteem en het kan zorgen voor hypothermie[8]. Volgens Bozetti (2002)[2] hebben patiënten met een maligniteit de hoogste prevalentie van ondervoeding. Bij patiënten met een colorectaal carcinoom is de prevalentie tot 60%.

Het is aangetoond dat goede zorg omtrent voeding de prevalentie van ondervoeding in ziekenhuizen vermindert. Hierdoor kan een daling in de kosten

bewerkstelligd worden. Dit maakt beoordeling van de voedingsstatus noodzakelijk om zo ondervoeding tijdig op te sporen en te behandelen[6].

De diëtist kan hierbij een belangrijke rol spelen. Voor de diëtist is het bepalen van de voedingstoestand van de patiënt van belang om prioriteiten in de diëtistische behandeling te stellen en om deze behandeling te objectiveren en te evalueren. Het monitoren van de voedingstoestand is een dynamisch proces en vraagt om zowel een terugblik als een vervolg[4]. In de praktijk wordt doorgaans ter evaluatie van de diëtistische behandeling het voedingspatroon van de patiënt samen met de diëtist doorlopen. Uit de praktijk is gebleken dat patiënten zich vaak niet bewust zijn van welk voeding goed of minder goed is (awareness). Ook kan verondersteld worden dat de terugrapportage van de voedingsintake mogelijk niet geheel nauwkeurig is. Er wordt echter volledig vertrouwd op de rapportage van de patiënt. Meestal wordt er geen dagboek of andere schriftelijke lijst bijgehouden.

Een gerichte screening kan ondervoeding vroegtijdig opsporen. Hierdoor is het mogelijk om tijdig de juiste behandeling in te kunnen stellen. Een screeningslijst bestaat doorgaans uit een combinatie van subjectieve en objectieve parameters. Het moet een snel, eenvoudig, valide en reproduceerbaar instrument zijn, dat ingevuld kan worden door diverse hulpverleners. Er wordt gestreefd naar een uniforme screeningsmethode[4]. In de CBO-richtlijn[4] wordt geadviseerd om te screenen op bepaalde momenten in het traject van de patiënt. Namelijk preoperatief, binnen 24 uur na opname, 1 keer per 2 weken tijdens langdurige opname en bij ontslag. Het gewicht dient 2 keer per week tijdens opname te worden bepaald om ongewenst gewichtsverlies op te sporen. Een positieve screening op ondervoeding dient gevolgd te worden door een bepaling van de voedingstoestand[4]. Echter, er is nog geen eenduidigheid over een parameter of screeningsmethode die kan dienen als beste methode om ondervoede patiënten, of patiënten met een verhoogd risico op ondervoeding, op te sporen. Daarom worden er verscheidene methoden naast elkaar gebruikt. Een snel en eenvoudig screeningsinstrument is de Short Nutritional Assessment Questionnaire (SNAQ)[4]. Andere gebruikte screeningsmethoden zijn de Malnutrition Universal Screening Tool (MUST), de Nutritional Risk Screening (NRS-2002) en de Mini Nutritional Assessment (MNA). Deze worden respectievelijk voor patiënten in de thuissituatie, gedurende ziekenhuisopname en bij ouderen geadviseerd door ESPEN (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism)[3, 4].

Nutrimanager is software speciaal ontwikkeld voor de screening en optimale behandeling van (risico op) ziektegerelateerde ondervoeding. In het kort biedt het programma de mogelijkheid om nauwkeurig de voedingsintake in te voeren en te beoordelen. Nutrimanager zorgt voor een indicatiespecifieke behoefteberekening van de patiënt. Het programma berekent de voedingsintake (onder andere eiwit & energie). Bij onvoldoende intake wordt er een waarschuwing en voedingsadvies gegeven. Voor de berekening van de energiebehoefte wordt de Harris-Benedict formule gebruikt. Hierbij is gekeken naar de richtlijnen van ESPEN[3] en DACH (Duitsland, Oostenrijk en Zwitserland). De software is opgebouwd uit allerlei onderdelen, zo zijn de ESPEN guidelines[3] en de CBO richtlijn[4] in het programma geïntegreerd.

Patiënten kunnen zelfstandig inloggen op de server en hun voedingsintake in te voeren. De diëtist kan vanuit het ziekenhuis inloggen in het programma. Hier kan ze precies zien wat een patiënt heeft ingevuld en wat volgens hem/haar en de Nutrimanager de verschillende voedingswaarden en het advies is. Via telefonische consulten/internet kan op deze manier diëtetistische begeleiding plaatsvinden.

Doel van het onderzoek

Vraagstellingen en hypothesen:

Vraagstelling(en)

- Krijgt de diëtist door gebruik van de Nutrimanager een beter beeld van de werkelijke, actuele voedingsintake van de patiënt?
- Is er sprake van een stabiele of een verbeterde voedingstoestand bij patiënten die gebruik gemaakt hebben van de Nutrimanager in vergelijking tot de patiënten die reguliere zorg ontvangen hebben. (Te meten aan de BMI, huidplooielingen, bovenarmomtrek metingen, spierkrachtmetingen, MUST-screening, Quality of Life en het gewichtsverloop).
- Is het aantal postoperatieve complicaties lager bij patiënten die de Nutrimanager gebruikt hebben, in vergelijking met patiënten die de reguliere zorg ontvangen?
- Is de opnameduur korter bij patiënten die de Nutrimanager gebruikt hebben, in vergelijking met patiënten die de gebruikelijke zorg ontvangen?

Hypothes(en)

- De diëtist zal een beter en betrouwbaarder beeld krijgen van de voedingsstatus en -intake. Hierdoor kan er een betere vervolgbehandeling voor de patiënt ingezet worden.
- Patiënten die de Nutrimanager gebruiken, zullen zich meer bewust worden van het belang van adequate voeding bij hun ziektebeeld en behandeling.
- Patiënten die de Nutrimanager gebruiken, zullen preoperatief in een betere voedingstoestand verkeren. Dit zal postoperatief resulteren in een lager aantal complicaties en een kortere opnameduur.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerde studie, waarbij de effectiviteit van de Nutrimanager in het monitoren en behandelen van ziektegerelateerde ondervoeding in de preoperatieve periode bij chirurgische colorectaal carcinoom-patiënten

onderzocht wordt. Hierbij zullen patiënten met coloncarcinoom en patiënten met rectumcarcinoom apart gerandomiseerd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gebruik van de Nutrivanager

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek is matig belastend. De interventiegroep wordt gevraagd zelf intensief met hun voeding bezig te zijn. Door het bijhouden en invullen van hun orale voedingsintake moeten patiënten zich bewust worden van hun voedingspatroon en de waarde hiervan. Het zal patiënten ongeveer een half uur tijd per dag kosten om hun voedingsintake in te voeren. Dit dienen patiënten uitsluitend op de afgesproken dagen te doen, dus niet dagelijks (invulrequentie van ongeveer drie keer per week in het begin). Het gebruik van de Nutrivanager brengt geen risico's met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Nutricia

Albert Einsteinlaan 20
2719 EP Zoetermeer
NL

Wetenschappelijk

Nutricia

Albert Einsteinlaan 20
2719 EP Zoetermeer
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 gediagnosticeerd colorectaal carcinoom na biopsie, die in aanmerking komen voor chirurgische therapie.
- Op basis van de MUST-screening kan ondervoeding of een verhoogd risico lopen op ondervoeding worden vastgesteld, ongeacht neo-adjuvante therapie.
- Patiënten hebben toegang tot een computer met toegang tot het internet en zijn in staat deze te gebruiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ontbreken van informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-11-2010
Aantal proefpersonen:	128

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

29-11-2010

Soort:

Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL32647.096.10