

Risico-inschatting bij Ouderen op de Spoedeisende Hulp

Gepubliceerd: 18-04-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Doel van de studie is het onderzoeken van risicofactoren die gepaard gaan met een nadelige uitkomst in de oudere patiënten die zich presenteren op de SEH. Daarnaast willen we een manier vinden om deze patiëntengroep in een vroeg stadium te herkennen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43454

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RISE UP

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

alle aandoening waarmee patiënten zich presenteren op de SEH voor de afdeling interne geneeskunde en maag- darm- en leverziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ziekenhuis Zuyderland M.C.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ouderen, Prognose, Risicofactoren, Spoedeisende Hulp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het identificeren van risicofactoren die gepaard gaan met een nadelige uitkomst in oudere patiënten (≥ 65 jaar) die zich presenteren op de SEH voor de interne geneeskunde of MDL.

- Parameters: patiëntenkarakteristieken, zelfstandig functioneren, cognitieve status, comorbiditeit, levensomstandigheden (thuiswonend, verpleeghuis etc.), aantal bezoeken aan de ziekenhuis in het laatste jaar, medicatie gebruik, vitale parameters, aantal consulten op de SEH, doorgebrachte tijd op de SEH, aantal radiologische onderzoeken en diagnose bij opname in het ziekenhuis of ontslag vanuit de SEH
- Primaire samengestelde uitkomstmaat: Overlijden binnen 30 dagen na bezoek aan de SEH of heropname binnen 30 dagen na ontslag uit het ziekenhuis
- Secundaire uitkomstmaat
 1. Secundaire samengestelde uitkomstmaat: Ziekenhuisopname >1 week, Opname op de afdeling intensive/medium care, Overlijden binnen 30 dagen na bezoek aan de

SEH, Heropname binnen 30 dagen na ontslag uit het ziekenhuis en Ontslag naar ander adres dan voorgaand adres (zoals een verpleeghuis of hospice)

2. Ziekenhuisopname >1 week

3. Opname op de afdeling intensive/medium care

4. Overlijden binnen 30 dagen na bezoek aan de SEH

5. Heropname binnen 30 dagen na ontslag uit het ziekenhuis

6. Ontslag naar ander adres dan voorgaand adres (zoals een verpleeghuis of hospice)

Secundaire uitkomstmaten

1. Evaluatie van het onderscheidend vermogen van risico-scores in oudere patiënten die zich presenteren op de SEH

- Parameters: risico-scores (MTS, APACHE II, ISAR-HP, abb-MEDS, CURB-65,SOFA, GBS), vitale parameters, cognitieve status, laboratorium waarden

- Uikomstmaten: primaire en secundaire uitkomstmaten (zie hierboven)

2. Evaluatie van de voorspellende waarde van de klinische indruk (van de arts/verpleegkundige) en ziekte-ervaring (door de patiënt of familie/begeleider) op een nadelige uitkomst bij oudere patiënten die zich presenteren op de SEH

- Parameters: ziekte-ervaring door de patiënt en klinische indruk van de arts/verpleegkundige: aan de hand van vragenlijsten

- Uikomstmaten: primaire en secundaire uitkomstmaten (zie hierboven)

3. Evaluatie van de voorspellende waarde van laboratorium waarden (routine

labwaarden en biomarkers) op een nadelige uitkomst bij oudere patiënten die zich presenteren op de SEH

- Parameters: routine laboratorium waarden en biomarkers
- Uikomstmaten: primaire en secundaire uitkomstmaten (zie hierboven)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Oudere patiënten (≥ 65 jaar) presenteren zich steeds vaker op de Spoedeisende Hulp (SEH). Ze verschillen van jongere patiënten die de SEH bezoeken en hebben vaker een ander soort benadering nodig. In vergelijking met jongere patiënten hebben oudere patiënten meer tijd nodig op de SEH, worden er meer onderzoeken aangevraagd en wordt vaker een verkeerde diagnose gesteld. Oudere patiënten op de SEH hebben eveneens meer kans op een nadelige uitkomst zoals ziekenhuis opname, heropname na ontslag, herbezoek aan de SEH, verlies van zelfstandigheid en overlijden. Triage systemen en risico-scores zijn niet gevalideerd in deze patiëntenpopulatie waardoor patiënten, die een verhoogd risico hebben op een nadelige uitkomst, vaker niet herkend worden.

Om deze oudere patiënten te identificeren moeten we meer te weten komen over de factoren die geassocieerd zijn met deze nadelige uitkomst (zoals de klinische indruk van de arts, ziekte-ervaring door de patiënt zelf, comorbiditeit, zelfstandig functioneren van de patiënt, laboratorium uitslagen, vitale parameters, risico-scores en de triage scores).

Wanneer we deze patiënten in een vroeg stadium kunnen identificeren, kunnen we de behandeling aanpassen (uitbreiden of juist limiteren) zodat we de uitkomst voor de patiënt en/of zijn welbevinden gunstig kunnen beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is het onderzoeken van risicofactoren die gepaard gaan met een nadelige uitkomst in de oudere patiënten die zich presenteren op de SEH. Daarnaast willen we een manier vinden om deze patiëntengroep in een vroeg stadium te herkennen.

- Primair doel: Het identificeren van risicofactoren die gepaard gaan met een nadelige uitkomst in oudere patiënten (≥ 65 jaar) die zich presenteren op de SEH voor de interne geneeskunde of maag-darm en leverziekten (MDL).

- Secundaire doelen:

1. Evaluatie van het onderscheidend vermogen van risico-scores in oudere patiënten die zich presenteren op de SEH
2. Evaluatie van de voorspellende waarde van laboratorium waarden (routine laboratoriumwaarden en biomarkers) op een nadelige uitkomst bij oudere patiënten die zich presenteren op de SEH
3. Evaluatie van de voorspellende waarde van de klinische indruk (van de arts/verpleegkundige) en ziekte-ervaring (door de patiënt of familie/begeleider) op een nadelige uitkomst bij oudere patiënten die zich presenteren op de SEH

Onderzoeksopzet

Multi-centrum prospectieve observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Voor de proefpersonen die deelnemen aan de studie zal de zorg bijna gelijk zijn aan de reguliere patiëntenzorg op de SEH. Elke patiënt of zijn begeleider zal gevraagd worden een vragenlijst in te vullen. Tevens zullen er in het Zuyderland M.C. 2 extra buisjes veneus bloed en 1 extra buisje arterieel bloed worden afgenomen. In het MUMC+ zal geen extra bloed worden afgenomen.

Om een indruk te krijgen over de ziekte-ervaring van de patiënt of zijn begeleider zullen we hun vragen een vragenlijst van 4 vragen op de SEH in te vullen. Er wordt verwacht dat dit maar een kleine belasting zal zijn voor de patiënt en de begeleider. Indien een patiënt wordt opgenomen, zal de dag na opname enkele vragen worden gesteld aan de patiënt. Deze vragen hebben betrekking tot hun functionaliteit.

De twee extra buisjes bloed (elke 4.5 ml) worden afgenomen tezamen met de reguliere bloedafname op de SEH in Zuyderland M.C. Uit dit bloed zullen uiteindelijk de biomarkers worden bepaald zoals high-sensitivity-troponine, NT-pro-BNP, pro-calcitonine en d-dimeer. Omdat het bloed wordt afgenomen tijdens de reguliere bloedafname is er geen sprake van een extra risico of belasting voor de patiënt. De resultaten van de biomarkers worden pas na enkele weken bekend en geblindeerd zodat de behandelend arts de uitslagen niet kan inzien.

Een arterieel bloedgas (1-2 ml) zal worden afgenomen uit de arteria radialis (of indien onmogelijk uit de arteria brachialis of arteria femoralis) in elke patiënt die deelneemt aan de studie in Zuyderland M.C. Hieruit wordt het lactaat bepaald en zal analyse van het bloedgas plaatsvinden. Uit deze waarden zal eveneens de APACHE II score worden berekend. De combinatie van lactaat en het de analyse van het bloedgas zal ons meer leren over het zuur-base evenwicht dan het lactaat alleen. Er is een risico op een kleine bloeding na

arteriepunctie. Er wordt verwacht dat het afnemen van een bloedgas maar een kleine belasting zal zijn voor de patiënt. Het bloedgas zal dezelfde dag worden geanalyseerd en de resultaten zullen bekend worden gemaakt aan de behandelend arts.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
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)

- Leeftijd ≥ 65 jaar

- Presentatie op de SEH voor de interne geneeskunde of maag- darm- en leverziekten (MDL).
- Toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere deelname aan de studie
- Geen toestemmingsverklaring; Patiënten die willen deelnemen aan de studie maar een arteriële punctie weigeren worden niet geëxcludeerd. Wij kunnen de overige gegevens van de patiënten wel gebruiken voor het primaire doel en de overige secundaire doelen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-07-2016

Aantal proefpersonen: 600

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-04-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Atrium-Orbis-Zuyd

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Atrium-Orbis-Zuyd
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2017
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	NL55867.096.15