

Thuismonitoring van patiënten met milde acute alvleesklierontsteking: een veiligheidsstudie

Gepubliceerd: 16-01-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

De veiligheid beoordelen van een nieuw zorgtraject waarbij patiënten, met een voorspeld mild beloop van acute pancreatitis, vroegtijdig worden ontslagen met thuismonitoring op afstand.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Exocriene pancreasaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51695

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REMAP

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen

Synoniemen aandoening

Alvleesklierontsteking, pancreatitis.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Philips,Ziekenhuis Rijnstate Arnhem.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Draagbare sensor, Monitoring op afstand, Pancreatitis, Vervroegd ontslag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat van het onderzoek is de veiligheid van vroegtijdig ontslag met monitoring op afstand. Veiligheid wordt gedefinieerd door de incidentie van ongeplande heropnames in het ziekenhuis, de incidentie van pancreatitis-gerelateerde complicaties en mortaliteit, allemaal binnen 30 dagen na ontslag uit het ziekenhuis.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten van het onderzoek zijn de verblijfsduur in het ziekenhuis, de duur van de thuismonitoring, het aantal extra contacten tussen verpleegkundige en patiënt, het aantal laboratoriumonderzoeken en beeldvormende onderzoeken, aanpassingen in pijnmedicatie, patiënttevredenheid en totale kosten van het nieuwe zorgpad.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute pancreatitis is een ontsteking van de alvleesklier welke buikpijn veroorzaakt. Het is de meest voorkomende gastro-intestinale reden voor acute ziekenhuisopname in westerse landen. Omdat de zorg voor een milde acute pancreatitis ondersteunend is, kan vroegtijdig ontslag van patiënten met een voorspeld mild beloop van acute pancreatitis veilig zijn bij het gebruik van thuismonitoring op afstand. Dit kan de vraag naar ziekenhuisbedden verminderen en patiënten in staat stellen te profiteren van herstel in hun thuisomgeving.

Doel van het onderzoek

De veiligheid beoordelen van een nieuw zorgtraject waarbij patiënten, met een voorspeld mild beloop van acute pancreatitis, vroegtijdig worden ontslagen met thuismonitoring op afstand.

Onderzoeksopzet

Een veiligheidsstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na minimaal 48 uur opname worden patiënten vroegtijdig ontslagen met behulp van thuismonitoring op afstand. Tijdens de thuismonitoring worden hartslag, ademhalingsfrequentie, houding en beweging gedurende minimaal 4 dagen elke 5 minuten gecontroleerd met behulp van een draagbare sensor. De temperatuur wordt tweemaal gemeten met een oorthermometer. Patiënten worden eenmaal per dag gecontacteerd door een verpleegkundige van het VZC om pancreatitis gerelateerde klachten, inname van vocht en voedsel, pijn en het gebruik van pijnstillers te beoordelen. Patiënten wordt gevraagd om via een smartphone-app informatie aan het ziekenhuis te verstrekken.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten wordt gevraagd tweemaal per dag de temperatuur te meten met een oorthermometer. Daarbij worden zij gevraagd om een **draagbare sensor voor het meten van vitale functies te dragen voor de duur van de thuismonitoring op afstand. De patient kan hier wat lichte hinder van ondervinden. Daarnaast wordt de patiënt gevraagd om informatie over klachten etc. te geven en eenmaal per dag telefonisch contact te hebben met de verpleegkundige van het VZC. Extra bloedonderzoek wordt alleen gedaan als dat nodig is, wat naar verwachting minder zal zijn dan de gebruikelijke onderzoeken eenmaal per dag tijdens ziekenhuisopname. Na het stopzetten van de thuismonitoring op afstand wordt patiënten gevraagd een vragenlijst in te vullen om de patiënttevredenheid te meten. Dit nieuwe zorgpad kan gepaard gaan met een klein extra risico omdat patiënten vroegtijdig worden ontslagen en daarom niet in de buurt van zorgverleners zijn in geval van nood. Echter, vroege achteruitgang zal naar verwachting worden gedetecteerd door het op afstand monitoren van vitale functies en het dagelijkse contact met de verpleegkundige van het VZC. Bovendien kunnen patiënten in geval van nood 24 uur per dag contact opnemen met het ziekenhuis en krijgen zij directe contactgegevens van een zorgverlener om vertragingen te voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
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)

- 2 van de 3 herziene Atlanta criteria voor pancreatitis:
 - Acuut ontstane buikpijn passend bij pancreatitis.
 - serum lipase $\geq 3\times$ bovengrens (> 159 U/l)
 - Afwijkingen op beeldvorming typisch voor pancreatitis (echo, CT of MRI)
- Eerste episode van acute pancreatitis of een recidief mits meer dan 3 maanden geleden.
- Leeftijd ≥ 18 jaar, zowel mannen als vrouwen.
- In staat en bereid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.
- In het bezit van een werkende smartphone waarop de patiënt voor de duur van deelname (30 dagen) bereikbaar is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Chronische pancreatitis volgens de M-ANNHEIM criteria.
- Tekenen van een ernstige pancreatitis bij opname op de MDL afdeling:
 - Serum CRP > 150 mg/l
 - Meer dan een SIRS criterium:
 - * temperatuur < 36°C of > 38°C
 - * hartfrequentie > 90/min
 - * ademhalingsfrequentie > 20/min
 - * leukocyten < 4x10⁹/l of > 12x10⁹/l
- MEWS (Modified Early Warning Score) ≥ 6 of moet worden opgenomen op de IC
- Woont alleen of in een instelling (bijvoorbeeld psychiatrische afdeling of verpleeghuis)
- Bekende allergie voor medische lijnen
- Bekende zwangerschap
- Heeft een van de volgende comorbiditeiten:
 - Hartfalen (NYHA klasse III of IV).
 - COPD (Gold III-IV).
 - Nierinsufficiëntie (>G3b) en/of dialyse afhankelijkheid.
 - Actuele oncologische behandeling.
 - Gebruik van immuunsuppressiva.
 - Ontregelde of slecht gereguleerd diabetes.
 - Morbide obesitas (BMI > 35 kg/m²).
 - Implanterbare cardioverter-defibrillator (ICD) of Pacemaker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 70

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 16-01-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL81630.091.22