

Implementatie van een thuismonitoringsprogramma voor patiënten met een milde acute pancreatitis - Een haalbaarheidsstudie (INTERACT)

Gepubliceerd: 16-11-2023 Laatst bijgewerkt: 30-01-2025

De haalbaarheid van een nieuw zorgprogramma beoordelen waarbij patiënten met een voorspeld mild beloop van acute pancreatitis vroegtijdig worden ontslagen met behulp van thuismonitoring.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Exocriene pancreasaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53197

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INTERACT

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen

Synoniemen aandoening

Acute alvleesklierontsteking, acute pancreatitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Philips,Ziekenhuis Rijnstate;Arnhem;Jeroen Bosch ziekenhuis;'s-Hertogenbosch en Isala;Zwolle.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute pancreatitis, Thuismonitoring, Vervroegd ontslag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste doel van de studie is het beoordelen van de haalbaarheid van het nieuwe zorgprogramma. Haalbaarheid wordt bepaald aan de hand van patiënttevredenheid en daadwerkelijk gebruik van het nieuwe zorgprogramma, waarbij de volgende parameters zullen worden beoordeeld:

Patiënttevredenheid:

- Tevredenheid over de algehele zorg
- Tevredenheid over de smartphone-app
- Tevredenheid over de draagbare sensor (Rijnstate)
- Voornemen om opnieuw gebruik te maken van het zorgprogramma

Daadwerkelijk gebruik van het nieuwe zorgprogramma:

- Percentage patiënten dat bereid en in staat is om deel te nemen
- Tijd tussen besluit tot ontslag en daadwerkelijke ziekenhuisontslag
- Duur van de remote thuismonitoring
- Aantal contactmomenten tussen patiënten en zorgverleners
- Aantal aanvullende laboratoriumtests

- Functionaliteit van de smartphone-app (gegenereerde meldingen, tijd tussen melding en contact met VMC-verpleegkundige en naleving van vragenlijsten)
- Functionaliteit van de draagbare sensor (ontbrekende gegevens en te vroeg losraken) (Rijnstate)

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel van de studie is om klinische uitkomsten van patiënten in het nieuwe zorgprogramma te beschrijven, waarbij de volgende parameters zullen worden beoordeeld:

- Gebruik van pijnstillers en anti-emetica
- Pijnscores
- Tolerantie voor voedsel
- Activiteitsniveaus zoals gemeten door de draagbare sensor (0-10)
- Tijd tussen opname op de MDL-afdeling en het besluit tot ontslag
- Ziekenhuisopnames binnen 30 dagen na ziekenhuisopname
- Herhaalde bezoeken aan de SEH binnen 30 dagen na ziekenhuisopname
- Pancreatitis-gerelateerde complicaties binnen 30 dagen na ziekenhuisopname
- Sterfgevallen binnen 30 dagen na ziekenhuisopname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute pancreatitis is een ontsteking van de alvleesklier die buikpijn veroorzaakt en de meest voorkomende gastro-intestinale reden is voor acute ziekenhuisopname in westerse landen. Omdat de zorg voor patiënten met een milde acute pancreatitis voornamelijk ondersteunend is, zou het aanbieden van deze

zorg in de thuisomgeving haalbaar kunnen zijn met behulp van thuismonitoring. Dit zou de vraag naar ziekenhuisbedden kunnen verminderen en patiënten de mogelijkheid bieden om te herstellen in hun eigen huiselijke omgeving.

Doel van het onderzoek

De haalbaarheid van een nieuw zorgprogramma beoordelen waarbij patiënten met een voorspeld mild beloop van acute pancreatitis vroegtijdig worden ontslagen met behulp van thuismonitoring.

Onderzoeksopzet

Een haalbaarheidsstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na ten minste 48 uur ziekenhuisopname worden patiënten vroegtijdig ontslagen en ontvangen zij thuismonitoring. Thuismonitoring bestaat uit begeleiding bij pijnmanagement, voeding en klachten gerelateerd aan pancreatitis via dagelijks telefonisch contact met een verpleegkundige van het Virtueel Monitoring Centrum. Klachten gerelateerd aan pancreatitis, vocht- en voedselinname, pijn en het gebruik van pijnstillers worden beoordeeld aan de hand van korte vragenlijsten in een smartphone-app. De lichaamstemperatuur wordt gemeten met een oorthermometer en een draagbare sensor meet elke 5 minuten de hartslag, ademhalingsfrequentie, houding en beweging (Rijnstate). De thuismonitoring wordt gedurende minimaal 4 dagen voortgezet.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de opname van de patiënt op de MDL-afdeling, waar de patiënt de gebruikelijke zorg ontvangt, wordt de patiënt niet blootgesteld aan aanvullende tests of risico's. Echter, na ontslag uit het ziekenhuis wordt van de patiënt verwacht dat hij/zij dagelijks meerdere updates geeft over zijn/haar gezondheidstoestand, wat een extra inspanning vereist. Het dragen van de draagbare sensor kan daarnaast tot enig ongemak leiden. Er kan een beperkt extra risico verbonden zijn aan het feit dat de patiënt thuis is, aangezien hij/zij verder verwijderd is van de benodigde ziekenhuiszorg in het geval van een medisch noodgeval. Desalniettemin, gezien het natuurlijke verloop van een milde acute pancreatitis en de strenge selectiecriteria van de studie, worden er geen medische noodgevallen verwacht als gevolg van vroegtijdige ontslag. Na afloop van de periode van remote home monitoring wordt aan de patiënt gevraagd om een tevredenheidsvragenlijst in te vullen, wat ongeveer 10 minuten van hun tijd in beslag neemt. De poliklinische afspraak maakt deel uit van de standaardzorg en vereist dus geen extra inspanning van de patiënt.

Wat positief is, is dat patiënten de mogelijkheid krijgen om te herstellen in hun eigen thuisomgeving, wat naar verwachting zowel op fysiek als mentaal vlak

voordelen met zich meebrengt. Tot slot kan het vroegtijdig ontslag bijdragen aan vermindering van de zorgkosten en de vraag naar ziekenhuisbedden. Hierdoor kunnen zorgprofessionals zich richten op patiënten die de ziekenhuiszorg harder nodig hebben.

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)

- Acute pancreatitis volgens de herziene Atlanta-criteria voor pancreatitis,

waarbij ten minste 2 van de volgende 3 criteria aanwezig zijn:

- Buikpijn die consistent is met acute pancreatitis
- Serumlipase ≥ 3 x de bovengrens van normaal (> 159 U/l)
- Typische afwijkingen aan de alvleesklier op beeldvorming (echografie, CT of MRI)
- Eerste episode van acute pancreatitis of een eerdere pancreatitis meer dan 3 maanden geleden
- Leeftijd ≥ 18 jaar, zowel mannen als vrouwen
- In staat en bereid om schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven in het Nederlands
- In het bezit van een werkende (smart)telefoon waarop de patiënt gedurende deelname bereikbaar is (30 dagen)
- ≤ 1 SIRS-criteria:
 - * Temperatuur $< 36^{\circ}\text{C}$ of $> 38^{\circ}\text{C}$
 - * Hartslag $> 90/\text{min}$
 - * Ademhalingsfrequentie $> 20/\text{min}$
 - * Leukocyten $< 4 \times 10^9/\text{l}$ of $> 12 \times 10^9/\text{l}$
- Serum CRP ≤ 150 mg/l op de dag van ontslag en een dalende trend in de dagen ervoor
- Pijnscore (NRS) ≤ 6 met of zonder gebruik van pijnmedicatie
- Voldoende inname van oraal voedsel en vocht ($= \geq 2$ kleine maaltijden en $\geq 1\text{L}$ vocht per dag)
- Stabiele serumcreatinine en Ringer's lactaatinfusie verminderd tot $< 1\text{L}/24$ uur
- Zelfstandig in het uitvoeren van algemene dagelijkse activiteiten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Chronische pancreatitis volgens de M-ANNHEIM-criteria.
- Acute cholangitis
- Endoscopische retrograde cholangiopancreatografie binnen de eerste 24 uur na opname
- MEWS (Modified Early Warning Score) ≥ 6 of behoefte aan opname op de intensive care
- Woonachtig in een instelling (bijv. psychiatrische afdeling of verpleeghuis) of de afwezigheid van huisgenoot welke het ziekenhuis kan alarmeren bij een noodgeval
- Bekende overgevoeligheid voor medische kleefmiddelen
- Bekende zwangerschap
- Aanwezigheid van een of meer van de volgende comorbiditeiten:
 - Hartfalen (NYHA klasse III of IV)
 - COPD (Gold III-IV)
 - Nierziekte ($> \text{G3b}$) en/of niervervangende therapie
 - Momenteel ondergaan van oncologische behandeling
 - Gebruik van immunosuppressiva

- Slecht gereguleerde of slecht gecontroleerde insuline-afhankelijke 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: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-01-2024

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-11-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
ClinicalTrials.gov	NCT06178172
CCMO	NL84869.100.23