

ULTRA-ERAS: versneld ontslag in colorectale chirurgie, een pilot study

Gepubliceerd: 19-01-2023 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

Het doel van de studie is om te kijken of toepassing van het ULTRA-ERAS protocol in combinatie met telemonitoring, leidt tot een veilige ligduur reductie (zonder stijging in complicaties) in electieve colorectale chirurgie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56276

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ULTRA-ERAS

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

darmaandoening; tumoren/diverticulitis

Aandoening

postoperatieve zorg

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Onderzoeksfonds Antonius ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectaal, ERAS, ontslag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Clavien Dindo ≥ 3 complicatie (%) en opnameduur (dagen)

Secundaire uitkomstmaten

succes percentage van ULTRA-ERAS protocol (gedefinieerd als ontslag binnen 24 uur), totale 30-dagen opnameduur (inclusief heropname), 30-dagen complicatie percentages, heropname percentages, 30-dagen mortaliteit, patiënttevredenheid twee weken na opname (gemeten door 5-likert scale vragenlijsten), werknemer tevredenheid halverwege en na laatste inclusie van de studie (gemeten door 5-likert scale vragenlijsten) en semigestructureerde interviews.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Enhanced Recovery After Surgery (ERAS)-protocollen zijn de laatste jaren geïntegreerd in abdominale chirurgie. Dit heeft tot verbeteringen geleid in medisch, financieel en logistiek perspectief. Binnen de laparoscopische cholecystectomie en bariatrische chirurgie heeft dit geleid tot succesvolle operaties in dagbehandeling met lage complicatie percentages. De huidige literatuur suggereert dat ontslag binnen 24 uur ook veilig toegepast kan worden in colorectale chirurgie in een geselecteerde patiëntenpopulatie als een gestructureerd en duidelijk protocol wordt gebruikt. Desondanks wordt dit niet toegepast in de colorectale chirurgie. Daarom willen we middels deze pilot studie het ULTRA-ERAS protocol introduceren, wat mikt op ontslag binnen 24 uur.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te kijken of toepassing van het ULTRA-ERAS protocol in combinatie met telemonitoring, leidt tot een veilige ligduur reductie (zonder stijging in complicaties) in electieve colorectale chirurgie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve pilot interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle geïncludeerde patiënten worden behandeld volgens het ULTRA-ERAS protocol. Het protocol richt op ontslag binnen 24 uur na operatie. Na ontslag ontvangen patiënten een telmonitoring app waarmee ze klachten en vitale functies in de eerste vijf dagen chirurgie monitoren.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan colorectale Chirurgie en ondergaan het ULTRA-ERAS protocol, wat zich richt op ontslag binnen 24 uur. Eerder onderzoek laat zien dat ontslag binnen 24 uur veilig is vergeleken met de conventionele postoperatieve zorg. Alhoewel patiënten twee tot drie dagen eerder met ontslag gaan, verkleinen we risico's door meerdere checkpunten in het protocol op te nemen tijdens opname. Na ontslag minimaliseren we het risico doormiddel van 24/7 telefonische beschikbaarheid van ziekenhuispersoneel en digitale registratie van klachten en vitale functies doormiddel van een mobiele app met feedback mechanisme vanuit het ziekenhuis.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
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)

- Patiënt ondergaat een electieve minimaal invasieve hemicolectomie rechts/links, ileocoecaal resectie of sigmoïdrectomie voor een benigne of maligne indicatie
- Leeftijd onder of gelijk aan 80 jaar
- ASA classificatie I of II
- Patiënt heeft een thermometer (of schaft deze aan)
- Patiënt heeft telefoon of tablet waarop een monitoringsapp kan worden geïnstalleerd
- Patiënt (of inwonende mantelzorger) is in staat een app te bedienen, temperatuur en bloeddruk te meten.
- Bij voorkeur een mantelzorger thuis (met eigen vervoer).
- Spreekt de Nederlandse taal of heeft een mantelzorger die dat doet.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Antistolling gebruiken die gebridget moet worden
- Rectum resectie
- Insuline afhankelijke diabetes
- Er is een multi-viscerale resectie verricht
- Er was tijdens de operatie sprake van conversie, adhesiolyse, aanwezigheid

van abcessen of aanleggen van een stoma

- Als er een chirurgische drain of maaghevel wordt ingebracht
- cT4 tumoren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 21-03-2023

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2023

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-09-2023

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-09-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2023
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
CCMO	NL81715.100.22