

Een gerandomiseerd interventie onderzoek naar de effecten van telemonitoren in het nazorgtraject bij patiënten na hartchirurgie.

Een pilot

Gepubliceerd: 04-01-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Wat is na 4 weken telemonitoren in het nazorgtraject bij patiënten na hartchirurgie het effect op: 1. Kwaliteit van leven, gemeten met de SF-36 2. Het aantal heropnames binnen 4 weken 3. Het aantal relevante complicaties binnen 4 weken•...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hart therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34146

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van telemonitoren na hartchirurgie.

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bypassoperatie, CABG, hartklepoperatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Medisch Spectrum Twente

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartchirurgie, Nazorgtraject, Telemonitoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven - gemeten met de SF-36 (Aaronson et al., 1998)

Secundaire uitkomstmaten

Aantal complicaties en heropnames binnen 4 weken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De opnameduur na hartchirurgie, waarbij de patiënt niet wordt overgeplaatst naar een ander ziekenhuis, is gemiddeld zeven dagen. Dit is echter afhankelijk van het postoperatieve verloop. Eenmaal thuis verloopt het herstelproces niet altijd voorspoedig. Vragen en bezorgdheden kunnen ontstaan die kunnen leiden tot een vertraagd herstel als deze niet beantwoord worden. Ook is het voor patiënten moeilijk om symptomen van complicaties te herkennen (Mistiaen, Francke & Poot, 2007). Met name bij ouderen ontstaan problemen, vooral tijdens de eerste weken na ontslag (Mistiaen & Poot, 2006). Problemen die kunnen leiden tot heropname binnen dertig dagen na ontslag, zijn onder andere: arythmieën, angina-pectoris, pleuravocht, pulmonale problemen en wondinfectie (Lahey, Campos, Jennings, Pawlow, Stokes & Levitsky, 1999; Sun et al., 2008; Hannan et al., 2003; Theobald & McMurray, 2004). Deze heropnames zijn erg belastend voor patiënt en familie, maar ook voor de gezondheidszorg. Het percentage heropname na een bypassoperatie binnen dertig dagen na ontslag ligt tussen 6,3 en 12,9 procent (Sun et al., 2008; Hannan et al., 2003).

Problemen die na ontslag ook kunnen ontstaan, zijn: slaapproblemen, moeheid, pijnklachten, kortademigheid en gastro-intestinale problemen, waaronder braken en obstipatie (Hartford, 2005; Theobald & McMurray, 2004). Deze problemen hebben mogelijk invloed op de kwaliteit van leven na een hartoperatie.

Binnen het Thoraxcentrum wordt de patiënt door middel van de Poliklinische

Preoperatieve Screening (PPOS) voorbereid op de operatie. Op de PPOS krijgt de patiënt in groepsverband en individueel informatie van verschillende disciplines. Direct na de operatie wordt de patiënt begeleid in het herstel tot aan ontslag door een multidisciplinair team. Na ontslag gaat de patiënt van een veilige, begeleide en intensief gecontroleerde omgeving naar huis met een beperkte controle en begeleiding. De eerste controle bij de cardioloog is gemiddeld 4 weken na ontslag.

De huidige nazorg bestaat uit het geven van het advies dat de patiënt zich moet wenden tot de huisarts als problemen zich voordoen. Veel gehoorde problemen zijn: pijnklachten, wondproblemen, hartritmestoornissen, heropname in verband met pleuravocht, vermoeidheid en verminderde eetlust. Deze klachten worden ook in de literatuur beschreven.

Door recente ontwikkelingen op het gebied van informatie- en communicatietechnologie (ICT) bestaat de mogelijkheid om patiënten op afstand te volgen en te begeleiden door middel van telemonitoren. De onderstaande artikelen hebben betrekking op patiënten met hartfalen. Er is nog geen onderzoek verricht naar telemonitoren bij patiënten na hartchirurgie.

In 2005 heeft de TEN-HMS (The Trans-European Network-Home-care Management System) studie gekeken naar de verschillende effecten van telemonitoren, telefoon contact met de verpleegkundige en de gebruikelijke behandeling bij patiënten die recent zijn ontslagen na ziekenhuisopname. Telemonitoren en telefoon contact lijken een daling te geven in de mortaliteit, maar dragen niet bij aan een vermindering van het aantal heropnames. Wel wordt bij een heropname een verlaging van de ligduur gezien in vergelijking tot de normale behandeling (Cleland, Louis, Rigby, Janssens & Balk, 2005). Schwarz, Mion, Hudock en Litman (2007) vinden geen verbetering in de kwaliteit van leven of vermindering van heropnames. In dit onderzoek is alleen het gewicht gemeten en is niet direct na ontslag gestart met meten. Wel blijkt de methode veilig (Schwarz, Mion, Hudock en Litman, 2007). Een gerandomiseerde studie met een populatie van 57 patiënten beschrijft wel een significante daling in de mortaliteit en het aantal heropnames, maar geen verbetering van de kwaliteit van leven (Antonicelli et al., 2008).

Andere onderzoeken beschrijven dat telemonitoren direct na ontslag uit het ziekenhuis juist wel een daling geeft in het aantal heropnames en verbetering in de kwaliteit van leven (Cardozo & Steinberg, 2010; Polisena et al., 2010; Woodend, Sherrard, Fraser, Stuewe, Cheung & Struthers, 2008). Dit geldt niet alleen voor patiënten met hartfalen, maar ook voor patiënten met angina pectoris klachten (Woodend et al.). Daarnaast wordt een hoge mate van patiënttevredenheid ervaren in het gebruik van telemonitoren en een grotere verbondenheid met de gezondheidszorg (Cardozo et al.). Ook Woodend et al. onderschrijven de hoge mate van patiënttevredenheid. Zelfs de oudere patiëntengroep kan over het algemeen gemakkelijk omgaan met de apparatuur (Woodend et al.). Het aantal bezoeken aan de huisarts en/of specialist neemt echter toe. Dit wordt door de onderzoekers toegeschreven aan de meer actieve rol die patiënten hebben in hun behandeling door telemonitoren (Polisena et al.).

De bedrijven Achmea en Philips hebben in een multicenter studie gezamenlijk het gebruik van het Motiva telemonitoren systeem bij patiënten met ernstig hartfalen onderzocht. Hieruit blijkt dat de patiënt beter geïnformeerd is over zijn ziekte, maar dat gebruik van dit systeem niet evident heropnames voorkomt (Hartmotief studie, 2006). De zorgverzekeraar Menzis heeft vanaf 2006 in het noorden van Nederland met het KOALA (Kijken op Afstand, logisch alternatief) onderzoek gekeken naar de mogelijkheden voor toepassing van een ander telezorg systeem bij dezelfde patiëntengroep. Bij dit onderzoek is de kwaliteit van leven niet gemeten. Wel ervaren patiënten een grote mate van veiligheid (Boonstra, Broekhuis, Offenbeek, Westerman, Wijngaard & Wortmann, 2008).

Tot nu toe is vooral onderzoek gedaan naar patiënten met een chronische ziekte zoals hartfalen, Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) en diabetes mellitus (DM). Tjalsma beschrijft echter dat ook niet-chronisch zieken voordeel kunnen hebben van telemonitoren (Tjalsma, 2007).

Om ook patiënten na hartchirurgie optimale zorg, begeleiding en veiligheid te bieden in de eerste vier weken na ontslag, ligt er een mogelijkheid in het gebruik van telemonitoren. Hierdoor kan in kaart gebracht worden of de kwaliteit van leven wordt verhoogd en of vroege complicaties worden opgespoord. Tot nu toe is geen onderzoek gedaan naar het begeleiden van patiënten na een hartoperatie.

Doel van het onderzoek

Wat is na 4 weken telemonitoren in het nazorgtraject bij patiënten na hartchirurgie het effect op:

1. Kwaliteit van leven, gemeten met de SF-36
2. Het aantal heropnames binnen 4 weken
3. Het aantal relevante complicaties binnen 4 weken
 - Atriumfibrilleren of andere ritmestoornissen
 - Recidief angina pectoris
 - Pneumonie/luchtweginfectie
 - Hypertensie
 - Dyspnoe
 - Been- of armwond infectie/hematoom
 - Sternumwond infectie/dehiscentie

Onderzoeksopzet

De onderzoeksmethode is een gerandomiseerd interventieonderzoek met open randomisatie en een parallel design. Het betreft een pilotstudie die 2 tot 3 maanden zal duren.

Van de geïncludeerde patiënten krijgt de interventiegroep nazorg door middel van telemonitoren en de controlegroep krijgt de gebruikelijke nazorg.

Het onderzoek wordt gecoördineerd vanuit het Thoraxcentrum Twente, onderdeel

van het Medisch Spectrum Twente.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Van de geïnccludeerde patiënten krijgt de interventiegroep nazorg door middel van telemonitoren en de controlegroep krijgt de gebruikelijke nazorg. Telemonitoren bestaat uit het dagelijks bloeddruk en gewicht meten en een keer per week een ECG. De huidige nazorg bestaat uit het advies bij problemen te bellen met de huisarts of contact op te nemen met de afdeling. Na één maand worden patiënten gebeld door de afdelingsverpleegkundige om te informeren hoe het met de patiënt gaat.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is voor de groep met telemonitoren: dagelijks meten van bloeddruk en gewicht gedurende vier weken en een keer per week ECG . Bij afwijkende waarden beantwoordt de patient de vragen via de gezondheidsmonitor. Dagelijkse belasting: 10 minuten
De controlegroep heeft deze belasting niet.

Aan beide groepen wordt gevraagd een vragenlijst in te vullen

Kwaliteit van leven (SF-36):

De controlegroep en de interventiegroep vullen zelfstandig op baseline (tijdens ziekenhuisopname) en vier weken na ontslag de kwaliteit van leven (SF-36) vragenlijst in (9 minuten).

Complicaties en heropname:

Via de telefoon wordt na vier weken gevraagd of er sprake is geweest van heropname en/of complicaties en zo ja, welke. Dit wordt bijgehouden in een scorelijst. (belasting 10 minuten)

Deelname aan het onderzoek heeft een verwaarloosbaar risico. Het betreft geen invasieve of medicamenteuze interventie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55

7513 ER Enschede

NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
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)

Alle patiënten die hartchirurgie (CABG, klepoperatie, combinatie van beide) hebben ondergaan.

Leeftijd 55-85 jaar

In staat om apparatuur ten behoeve van telemonitoren te bedienen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen beheersing van de Nederlandse taal

Slechte mobiliteit

Patiënten die buiten het klinisch pad vallen

Patiënten die worden overgeplaatst naar verwijzende ziekenhuizen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-02-2011
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	telemonitoren - gewicht en bloeddruk meting en ECG
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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
Ander register	in behandeling
CCMO	NL34828.044.10