

Thuis bloeddrukmonitoring bij patiënten na carotis endarterectomie: een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 26-07-2017 Laatst bijgewerkt: 13-04-2024

Het primaire eindpunt/doel van deze studie is de ervaring van de proefpersonen voor thuismonitoring van de bloeddruk middels de bloeddrukmeter en de cVitals applicatie zijn (feasibility). Dit zal aan het eind van de 30 dagen meten worden getoetst...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45630

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bloeddrukmonitoring thuis na CEA

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, carotisstenose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloeddruk, carotisendarterectomie, thuismonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt/doel van deze studie is de ervaring van de proefpersonen voor thuismonitoring van de bloeddruk middels de bloeddrukmeter en de cVitals applicatie zijn (feasibility). Dit zal aan het eind van de 30 dagen meten worden getoetst door middel van een vragenlijst. Ook zal worden bijgehouden wat de *therapietrouw* is bij het verrichten van bloeddrukmetingen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- de tijd tot het optreden van een periode van zeer hoge bloeddruk die een interventie noodzakelijk maakt in de eerste 30 dagen postoperatief, zoals door de commissie geadviseerd. Zoals in het protocol beschreven is, zal per proefpersoon een systolische bloeddruk grenswaarde worden afgesproken, gebaseerd op de laatst gehanteerde grenswaarde van de systolische bloeddruk voor ontslag + 15%. Indien gedurende 2 opeenvolgende dagen (4 metingen) deze grenswaarde wordt overschreden zal er een interventie volgen, bestaande uit telefonisch contact opnemen met de patiënt voor proefpersoon uitnodigen voor poli controle indien gedurende kantooruren of SEH-bezoek indien buiten kantooruren.

Overige uitkomstmaten:

- aantal proefpersonen waarbij de huidige behandeling aangepast moet worden

gebaseerd op de thuismetingen van de bloeddruk (verandering van medicatie, heropname, verwijzing/contact met vasculair geneeskundige)

- de aantal alarmen ingesteld via de cVitals (patient specifiek opgesteld bij ontslag in ziekenhuis) die goed ingesteld zijn
- de relatie tussen postoperatieve bloeddruk monitoring met de bloeddruk veranderingen (trend) over een maand
- percentage therapietrouw van uitvoeren van bloeddrukmetingen 2x per dag door de proefpersonen. (passend bij primaire eindpunt)
- aantal proefpersonen die een significante verandering in bloeddruk laten zien in de eerste maand in de thuissetting vergeleken met de bloeddruk tijdens opname.

Significante verandering wordt gedefinieerd als het percentage van verandering in de bloeddruk dat gezien moet worden/afgehandeld moet worden door arts/coördinerend onderzoeker. Meestal wordt de laatste Transcraniële Doppler (TCD) verricht 2u postoperatief, indien dit een toename >100% laat zien of hypertensie/symptomen passend bij hyperperfusie kan de TCD later herhaald worden. Gebaseerd op het TCD-meting wordt een systolische streeftensie afgesproken die gehanteerd dient te worden op de recovery/afdeling. Deze systolische streeftensie wordt dan ook gebruikt ter vergelijking tijdens de studie. Afhankelijk van de TCD-meting wordt afgesproken:

1. Geen restricties (SBP<180 mmHg)
2. Restrictie SBP<160mmHg
3. Restrictie SBP <140 mmHg

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Carotisstenose geeft een verhoogd risico op een TIA of herseninfarct. Ter preventie hiervan kan de patiënt met carotisstenose behandeld worden middels een carotisendarterectomie. Om te voorkomen dat zowel intraoperatief als postoperatief complicaties optreden door haemodynamische schommelingen (hypo- danwel hypertensie) wordt de bloeddruk zorgvuldig gemonitord. Intraoperatief en direct postoperatief worden deze metingen verricht door middel van een arteriële lijn, continue meting, en conventionele bloeddrukband, intermitterende meting. Met de kennis dat peri procedurele complicaties tot ongeveer 28 dagen postoperatief optreden² en dat het mechanisme hiervan bij deze CEA-patiënten voornamelijk hemodynamisch is en vooral in de postoperatieve fase tot events leidt, willen we met dit onderzoek inzicht krijgen wat de haalbaarheid is van de CEA-patiënt om thuis zelf de bloeddruk te monitoreren met behulp van de bloeddrukmeter en cVitals applicatie. Daarnaast willen we inzicht krijgen in de bloeddruk postoperatief en onderzoeken wat de tijd is tot het optreden van (extreme) hypertensie die een interventie noodzakelijk maakt in de eerste 30 dagen postoperatief. In de toekomst kan deze bloeddrukmonitoring waardevolle informatie verschaffen om kans op peri procedurele complicaties te verlagen en deze manier van monitoren deel kunnen uitmaken van de reguliere postoperatieve zorg.

Doel van het onderzoek

Het primaire eindpunt/doel van deze studie is de ervaring van de proefpersonen voor thuismonitoring van de bloeddruk middels de bloeddrukmeter en de cVitals applicatie zijn (feasibility). Dit zal aan het eind van de 30 dagen meten worden getoetst door middel van een vragenlijst. Ook zal worden bijgehouden wat de *therapietrouw* is bij het verrichten van bloeddrukmetingen.

Secundair eindpunt/doel van de studie is de tijd tot het optreden van een periode van zeer hoge bloeddruk die een interventie noodzakelijk maakt in de eerste 30 dagen postoperatief, zoals door de commissie geadviseerd. Zoals in het protocol beschreven is, zal per proefpersoon een systolische bloeddruk grenswaarde worden afgesproken, gebaseerd op de laatst gehanteerde grenswaarde van de systolische bloeddruk voor ontslag + 15%. Indien gedurende 2 opeenvolgende dagen (4 metingen) deze grenswaarde wordt overschreden zal er een interventie volgen, bestaande uit telefonisch contact opnemen met de patiënt voor proefpersoon uitnodigen voor poli controle indien gedurende kantooruren of

SEH-bezoek indien buiten kantooruren.

Onderzoeksopzet

De studie is een feasibility studie. Proefpersonen zullen na ontslag gedurende 1 maand 2x per dag (sochtends meetmoment en s'avonds meetmoment) de bloeddruk meten met de OMRON HEM-9210 automatische bloeddrukmeter. Deze bloeddrukmeter is verbonden met de cVitals-application op een ipad. Hierdoor worden de bloeddrukwaarden automatisch ingevuld in de app en is er ruimte voor de proefpersoon om fysieke klachten als hoofdpijn/duizeligheid ed hier aan toe te voegen. Bloeddrukmetingen zullen automatisch worden opgeslagen in de cVitals Applicatie en worden verzonden en opgeslagen via een beveiligde weg, zodat deze zichtbaar worden voor de coördinerend onderzoeker.

De studie bestaat uit 2 stappen:

1. Voorafgaand aan ontslag uit het ziekenhuis worden de proefpersonen getraind hoe ze met behulp van de automatische bloeddrukmeter hun eigen bloeddruk kunnen monitoren en hoe deze middels de applicatie op de ipad verzonden kan worden.
2. Na ontslag zal de proefpersoon iedere dag in de ochtend en in de avond in een moment van rust (niet na lichamelijke inspanning) de bloeddruk monitoren. Ook worden de proefpersonen gestimuleerd om bij lichamelijke klachten (oa hoofdpijn, duizeligheid) dit bij de meting aan te geven in een opmerkingen vakje in de app.

Inschatting van belasting en risico

In deze feasibility studie worden alle proefpersonen gevraagd of ze gedurende een maand 2x per dag de bloeddruk willen meten en deze informatie via een applicatie op een ipad te versturen. Zowel de proefpersoon als de onderzoeker hebben inzicht in de bloeddrukwaarden van de verrichte metingen. Wanneer de proefpersoon meermaals de vooraf afgesproken systolische bovengrens passeert met minimaal 15% in een opeenvolgende periode (gedurende 2 dagen, 4 metingen) zal er door de onderzoeker telefonisch contact worden opgenomen met de proefpersoon om deze terug te laten komen op de poli voor controle. Op deze manier zal er dus op afstand gehandeld worden bij meermaals (extreme) hypertensie. Op de poli zal bloeddrukmetingen herhaald worden en zo nodig behandeling worden gewijzigd. Alleen op basis van de metingen thuis worden geen beslissingen of behandel wijzigingen uitgevoerd.

Zowel de applicatie als de bloeddrukmeter zijn CE gecertificeerd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
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 ≥ 18 jaar
- (a)symptatische carotis stenose door atherosclerose
- behandeld middels CEA
- wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ADL afhankelijk door doorgemaakte TIA of CVA

- ADL afhankelijk door andere redenen dan bovengenoemd
- patiënten met carotis stenose door andere oorzaak dan atherosclerose.
- niet wilsbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-10-2017

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Bloeddrukmeter (OMRON HEM-9210) en applicatie voor registratie van bloeddruk (cVitals)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL59854.041.17