

De Box 2.0: slimme technologie om complicaties na een open hartoperatie eerder op te sporen

Gepubliceerd: 22-11-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het verbeteren van diagnostiek van complicaties na open hartoperatie door middel van introductie van eHealth: thuismonitoring in combinatie met een webcamconsult. Daarmee mogelijke preventie van zeer ernstige complicaties zoals een mediastinitis bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48739

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Box 2.0

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Atriumfibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: onderzoeksbudget van het Hart-Longcentrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Box, eHealth, mHealth, Thuismonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnose van atriumfibrilleren.

Secundaire uitkomstmaten

- Tijd tot diagnose van atriumfibrilleren
- Diagnose en tijd tot diagnose van decompensatio cordis
- Diagnose en tijd tot diagnose van sternumwondinfectie
- Aantal onverwachte ziekenhuisbezoeken voor de cardiologie of thoraxchirurgie
- Kwaliteit van leven: uitslagen van EQ5D-vragenlijsten
- Patiënttevredenheid rondom de (e)Visits en The Box
- Voórkomen van angst (CAQ), kijk op ziekte (BIPQ) en betrokkenheid bij eHealth (engagement questionnaire: TWEETS)
- Overlijden
- Major Adverse Cardiac Events: cardiale dood, myocardinfarct, harttamponade, cerebrovasculair accident of TIA, gedefinieerd als een voorbijgaande episode van neurologische dysfunctie die korter aanhoudt dan één uur, veroorzaakt door focale hersen- of retinale ischemie zonder recente infarctering op cerebrale beeldvorming.
- Heropname op de afdeling cardiologie of thoraxchirurgie
- Bloeddrukcontrole, wat een systolische bloeddruk onder de 140mmHg en een diastolische bloeddruk onder de 90 mmHg betekent

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Thuismonitoring kan kwaliteit van (cardiovasculaire) zorg verbeteren. Er zijn recente publicaties die een verbetering van zorg bij hypertensiepatiënten laten zien, maar ook de voorlopige en ook de (voorlopige) resultaten van The Box bij myocardinfarctpatiënten laten een gunstig beeld van eHealth zien. Patiënten die een open hartoperatie hebben ondergaan, lopen het risico op meerdere complicaties. De meest geziene complicaties zijn, onder andere, atriumfibrilleren, decompensatio cordis en sternumwondinfectie. Patiënten ontwikkelen dat niet altijd gedurende de opname, maar ook thuis. Gebruik van devices voor thuismonitoring na operaties en een veranderd natraject met introductie van een webcamconsult, verricht door een verpleegkundig specialist, kan leiden tot betere en ook eerdere diagnostiek van de genoemde complicaties en mogelijke preventie van ernstigere complicaties.

Doel van het onderzoek

Het verbeteren van diagnostiek van complicaties na open hartoperatie door middel van introductie van eHealth: thuismonitoring in combinatie met een webcamconsult. Daarmee mogelijke preventie van zeer ernstige complicaties zoals een mediastinitis bij een sternumwondinfectie, een cerebrovasculair accident bij atriumfibrilleren (de novo) of astma cardiale na een periode van (langzaam) progressieve decompensatio cordis.

Onderzoeksopzet

Het betreft een voor-na-vergelijking, waarbij de 365 te includeren patiënten de interventiegroep vormen.

Inschatting van belasting en risico

Alle voor thuismeting gebruikte apparaten in deze studie zijn non-invasief, gemakkelijk in gebruik en elektrisch veilig. Gebruik van de apparaten is zonder risico. Deze studie heeft enkele voordelen voor de patiënten: zij kunnen hun eigen waarden meten waardoor ze meer inzicht krijgen in hun eigen gezondheid, de zogenoemde 'patient empowerment'. Tevens krijgt de arts meer inzicht in de gezondheidsstaat van de patiënt. Dat kan leiden tot (vroegere) detectie van wondinfectie, atriumfibrilleren en decompensatio cordis. Het videosysteem Webcamconsult geeft patiënten de mogelijkheid om vanuit huis dezelfde kwaliteit van zorg te ontvangen als ze in het ziekenhuis zouden krijgen. Dat bespaart hen

tijd en geld.

In deze studie wordt één eHealthconsult gebruikt in plaats van een standaard consult. Door patiënten uit te rusten met een speciaal ontworpen computerprogramma (Webcamconsult®) kunnen zij met het ziekenhuis verbinding maken. Men wordt gevraagd alleen te verbinden via een beschermd WiFi-netwerk. Gedurende het consult wordt patiënten aangeraden een overhemd te dragen zodat het openen van slechts een paar knoopjes wel de wond, maar geen andere lichaamsdelen laat zien.

Tevens zal viermaal een korte vragenlijst ten aanzien van kwaliteit van leven, ervaren kwaliteit van zorg en voorkomen van eventuele angstklachten worden afgenomen. De timing van de vragenlijsten is: eenmaal vlak voor of na operatie, eenmaal 1 maand na ontslag, eenmaal 3 maanden na ontslag en eenmaal 6 maanden na ontslag.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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 cardiovasculaire operatie
Patiënt kan in het Nederlands of Engels communiceren
Patiënt is verwezen door een cardioloog van het Leids Universitair Medisch Centrum, het Cardiologisch Centrum Voorschoten, het Alrijne Ziekenhuis of het Haaglanden Medisch Centrum

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënt is jonger dan 18 jaar oud
Patiënt is zwanger
Patiënt wordt gezien als onbekwaam volwassene ter zake
Patiënt is onwelwillend het informed consent formulier te tekenen
Patiënt ondergaat een spoedthoracothomie (INTERMACS 1 of 2)
Patiënt heeft een actieve endocarditis op het moment van operatie
Patiënt wordt mechanisch ondersteund voor operatie
Patiënt heeft een ventrikelseptumruptuur
Patiënt ondergaat ECMO- of VAD-implantatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-11-2018
Aantal proefpersonen:	365
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL65959.058.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	15-03-2021
Totaal aantal deelnemers:	365

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries