

De haalbaarheid van thuismonitoring voor patiënten die een heup- of knieprothese ondergaan in dagbehandeling

Gepubliceerd: 21-12-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Aantonen van de haalbaarheid van thuismonitoring voor patiënten die een heup- of knieprothese ondergaan in dagbehandeling. Patiënten worden binnen 12 uur na de operatie ontslagen uit het ziekenhuis. Onze hypothese is dat een draadloos...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51009

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HORATIO: Thuismonitoring na heup- of knieprothese in dagbehandeling

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diaconessenhuis Utrecht

Overige ondersteuning: Philips (sponsort deel apparatuur), Philips NV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dagbehandeling, Heupprothese, Knieprothese, Thuismonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvraag:

De primaire onderzoeksvraag is het gemiddelde percentage van succesvolle data overdracht home-to-hospital van bloeddruk (BP), Hartfrequente (HR), Ademhalingsfrequentie (RR), saturatie (SpO₂), temperatuur en pijnscores tot en met dag 4 postoperatief met een doelstelling van $\geq 90\%$.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvraag:

Patienttevredenheid gemeten na 30 dagen met vragenlijst bestaande uit 10 vragen (5- point Likert schaal).

Tertiaire onderzoeksvraag:

kostenbesparing: een analyse van de kosten zal worden uitgevoerd door de conerndienst in het Diakonessenhuis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De introductie van ERAS (enhanced recovery after surgery) en multidisciplinaire perioperatieve zorgstrategieën hebben de opnameduur na totale heup- en knieprothese de afgelopen 10 jaar aanzienlijk verkort. Operatie in dagbehandeling voor heup- en knieprothese is nu haalbaar voor naar schatting

15-20% van de patiënten. Dit zijn voornamelijk strikt geselecteerde jonge en gezonde patiënten zonder comorbiditeit. We hebben redenen om aan te nemen dat thuismonitoring en interactieve ondersteuning deze operaties in dagbehandeling mogelijk zullen maken voor een significant grotere groep patiënten zonder toename van complicaties en heropnames. Verder verwachten we dat de patiënttevredenheid hoog zal zijn en dat de totale zorgkosten zullen dalen.

Doel van het onderzoek

Aantonen van de haalbaarheid van thuismonitoring voor patiënten die een heup- of knieprothese ondergaan in dagbehandeling. Patiënten worden binnen 12 uur na de operatie ontslagen uit het ziekenhuis.

Onze hypothese is dat een draadloos thuismonitoringssysteem haalbaar is om patiënten na heup- en knieprothesen in dagbehandeling, postoperatief te monitoren in combinatie met interactieve ondersteuning door een responsteam in ons ziekenhuis.

Onderzoeksopzet

De HORATIO-studie is een prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Risico's:

vallen

Disconnectie met patient thuis / geen data transmissie

Heropname in ziekenhuis

Bezoek SEH

Voordelen:

Snellere revalidatie

Betere (real-time) communicatie met ziekenhuis

Snel thuis in eigen omgeving, in eigen ritme en bij familie of partner

Kostenbesparing

Contactpersonen

Publiek

Diakonessenhuis Utrecht

Jagersingel 1
Zeist 3707HL
NL

Wetenschappelijk

Diakonessenhuis Utrecht

Jagersingel 1
Zeist 3707HL
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)

Primaire unilaterale knie of heupprothese
Leeftijd tussen 18-75 jaar
Pre-operatieve body mass index (BMI) $<40 \text{ kg/m}^2$

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ASA score IV
Revised cardiac risk score > 2
Predictive Postoperative Nausea and Vomiting (PONV/Apfel) score > 2
Cognitieve beperking (b.v. Dementie)
Gebruik van psychopharmaceutische medicijnen
Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) met FEV1 ≤ 1

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-04-2022

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: sensor (Healthdot) voor meten vitale parameters thuis

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2021

Soort: Eerste indiening

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	NL77324.100.21