

Kosteneffectiviteitsanalyse "Telebegeleiding bij Hartfalen".

Gepubliceerd: 10-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van het onderzoek is erop gericht om te laten zien dat op verantwoorde wijze het gebruik van telebegeleiding in te zetten bij patiënten met hartfalen op drie locaties in de Provincie Limburg, waarbij zorg op maat en substitutie van zorg...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30939

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TEHAF 2

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

decompensatio cordis - pompfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Provincie Limburg: subsidie projectbeleid "optimale zorg voor oudere mensen met een handicap".

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Case management, Hartfalen, Kosteneffectiviteit, Telemonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ziekenhuisopnamen wegens hartfalen

De aan het zorgverbruik gerelateerde kosten

Secundaire uitkomstmaten

Aan outcome gerelateerd zijn:

- aantal ziekenhuisopnamen (wel/ niet als gevolg van hartfalen);
- aantal geplande en ongeplande contacten met cardioloog, hartfalenverpleegkundige, eerste hart hulp en huisarts;
- mortaliteit (wel/geen cardiale oorzaak);
- kosten gerelateerd aan ziekenhuisopnamen en contacten met zorgverleners.

Aan de interventie gerelateerd zijn:

- compliance ten aanzien van medicatie en niet-medicamenteuze leefregels;
- gezondheidstoestand van patiënten in termen van klachtenpatroon (vermoeidheid en kortademigheid), risicofactoren (roken, overgewicht, drinken), instabiliteit, mobiliteit, depressieve klachten, self-efficacy en kwaliteit van leven;

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met de komst en de toepassing van e-health worden ten aanzien van case management voor mensen met hartfalen diverse mogelijkheden voor verdere kwaliteitsverbeteringen van de zorg in Nederland gezien. Deze vorm van e-monitoring was reeds op zijn veiligheid en haalbaarheid getoetst in de Verenigde Staten en is recentelijk ook positief bevonden voor de Nederlandse setting. In voorliggende studie wordt gebruik gemaakt van de aanbevelingen van patiënten en zorgverleners in het aanbieden van telebegeleiding aan patiënten met hartfalen.

De te toetsen onderzoekshypothese luidt dat telebegeleiding leidt tot een afname van het aantal ziekenhuisopnamen, bij een tenminste gelijk blijvende kwaliteit van zorg in vergelijking met de gebruikelijke zorgverlening.

Telebegeleiding resulteert in meer kosteneffectieve zorg voor patiënten met hartfalen dan de reguliere zorg.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is erop gericht om te laten zien dat op verantwoorde wijze het gebruik van telebegeleiding in te zetten bij patiënten met hartfalen op drie locaties in de Provincie Limburg, waarbij zorg op maat en substitutie van zorg worden nagestreefd.

De uit de doelstelling voortkomende primaire onderzoeksvragen zijn:

1. In welke mate heeft het gebruik van de Health Buddy® een afname in ziekenhuisopnamen tot gevolg? 2. In welke mate resulteert het gebruik van de Health Buddy® in een gelijkblijvende mortaliteit? 3. In welke mate resulteert het gebruik van de Health Buddy® tot meer kosteneffectieve zorg? 4. In welke mate is bij een afname van het aantal geplande contacten, sprake van een gelijkblijvend aantal ongeplande contacten?

De subdoelen leiden tot de volgende onderzoeks(sub)vragen:

5. Wat is de mate van invloed van de Health Buddy® voor mensen met hartfalen ten aanzien van medicatiegebruik, mate van therapietrouw, kennis en kwaliteit van leven? 6. Welke determinanten zijn van invloed op de effecten van het gebruik van de Health Buddy® ten aanzien van zorgconsumptie, kennisniveau en compliance?

7. Is sprake van een causaal verband tussen symptomen, kennis en gedrag?

Onderzoekopzet

Het design bestaat uit een gerandomiseerd - per ziekenhuis gestratificeerd - gecontroleerd onderzoek. Respondenten worden gedurende een periode van acht maanden gerekruteerd op één van de drie deelnemende locaties, te weten het academisch ziekenhuis Maastricht, Orbis Medisch en Zorg Concern en het Atrium Medisch Centrum. Er wordt gestreefd om binnen de inclusieperiode van 8 maanden, 390 respondenten in het onderzoek te laten instromen. Vanaf het moment van inclusie worden patiënten gevolgd gedurende een periode van twaalf maanden of tot het eerder gelegen moment van overlijden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten uit de interventiegroep krijgen behandeling en begeleiding op basis van de via de Health Buddy verkregen gegevens. Deze gegevens worden verkregen middels een dagelijks aangeboden dialoog, waarvan het beantwoorden dagelijks vijf minuten tijd vereist. Op jaarbasis zullen twee geplande afspraken plaatsvinden, respectievelijk met cardioloog en hartfalenverpleegkundige. Patiënten in de controlegroep ontvangen zorg zoals dat voor hen binnen de instelling waarin zij worden behandeld - alsook volgens de landelijke richtlijnen - gebruikelijk is. Patiënten uit interventie- en controlegroep zullen - daar waar het recent gediagnosticeerde patiënten betreft - mondelinge informatie en foldermateriaal ontvangen zoals gebruikelijk in de deelnemende centra.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten besteden dagelijks ongeveer vijf minuten aan het invullen van hun dialogensessie. Vijf keer per jaar krijgen ze een vragenlijst voorgelegd, waarvan de gemiddelde invultijd 40 minuten per keer bedraagt. Door deelname aan deze studie hebben de patiënten uit de interventiegroep minder face to face contacten met de cardioloog en hartfalenverpleegkundige en loopt de patiënt het risico dat door het ontbreken van lichamelijk onderzoek, symptomen van hartfalen te laat worden gediagnosticeerd door een deskundige. Dit zou een ziekenhuisopname wegens destabilisatie tot gevolg kunnen hebben. Deelname aan het onderzoek wordt gerechtvaardigd omdat de patient dagelijks bevraagd wordt op zijn symptomen, en dat de therapie in een vroeg stadium kan worden aangepast, wat een ziekenhuisopname voorkomt. Driemaandelijks zal een vragenlijst worden aangeboden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

postbus 5800
6202 az Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

postbus 5800
6202 az Maastricht

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)

Patient is ouder dan 18 jaar

Patiënt is bekend met de diagnose hartfalen (NYHA 2, NYHA 3 of NYHA 4);

Patient heeft een periode van vochtretentie doorgemaakt;

Patient wordt behandeld door een cardioloog;

Patiënt wordt begeleid door een (transmuraal werkende) hartfalenverpleegkundige;

Patiënt bezit goede beheersing Nederlandse taal;

Patiënt beschikt over actieve telefoonaansluiting, bij voorkeur analoog ;

Patiënt is psychisch competent;

Patiënt is in het bezit van een weegschaal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënt heeft COPD, Gold classificatie 3 of 4

patient is hemodialyse patiënt;

Patiënt heeft visuele beperkingen die aflezen van de Health Buddy® onmogelijk maken;

Patient is hardhorend od doof;

Patiënt heeft een aandoening met een infauste prognose / levensduur < 1 jaar

Patiënt neemt deel aan andere studie tijdens looptijd studie;

Patiënt staat ingepland voor ziekenhuisopname;

Patiënt maakte reeds eerder gebruik van de Health Buddy®

Patiënt is analfabeet.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2007
Aantal proefpersonen:	390
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL17061.068.07