

De waarde van innovatieve ICT ondersteunde Disease Management gecombineerd met Telezorg bij poliklinische patiënten met chronisch hartfalen

Gepubliceerd: 23-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Doel van de studie is om het effect op klinische eindpunten (overlijden, heropname voor hartfalen en kwaliteit van leven) te vergelijken tussen twee interventiegroepen (Disease Management met of zonder Telezorg) en een controle groep (standaardzorg...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33608

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IN TOUCH

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Chronisch hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: VWS; directie GMT; projectsubsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch Hartfalen, Disease Management Systeem, Telezorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is een gewogen score van onderstaande componenten:

- Overlijden
- Eerste opname gerelateerd aan hartfalen (gedefinieerd als een hospitalisatie met overnachting)
- Verandering in kwaliteit van leven op 9 maanden vergeleken met de baseline met de Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten bevatten de afzonderlijke componenten van het primaire eindpunt:

- Overlijden
- Eerste opname gerelateerd aan hartfalen (gedefinieerd als een hospitalisatie met overnachting)
- Verandering in kwaliteit van leven op 9 maanden vergeleken met de baseline met de Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire.

De overige secundaire eindpunten zijn:

- Aantal dagen dat een patiënt levend was en niet in het ziekenhuis is geweest, gemeten na ontslag.
- Aantal aan hartfalen gerelateerde ziekenhuisopnames en de duur van deze opnames.
- Aantal opnames in het ziekenhuis en de duur van deze opnames.
- Behandeling volgens de richtlijnen volgens de Guidelines Adherence Indicator 3 op 9 maanden na ontslag. Dit instrument beoordeelt 4 relevante groepen medicatie, afhankelijk van de New York Heart Association (NYHA) classificatie; ACE-remmers (ACE-I) of angiotensine receptor blockers (ARB), beta blockers (BB) en aldosteronantagonisten (AA). Twee aspecten van de Guideline Adherence worden geëvalueerd:
 - Gebruikt de patiënt de type medicatie volgens de ESC richtlijn.
 - Is de patiënt op optimale dosering medicatie ingesteld volgens de ESC richtlijn. De actuele dagelijkse dosering van elke medicatie van de groepen ACE-I, ARB, BB en AA worden berekend in percentages van de dagelijkse target dosering. Data worden gecorrigeerd voor relatieve contra-indicaties (COPD, bradycardie, symptomatische hypotensie, renale dysfunctie, hyperkaliëmie).
- Aantal dagen dat nodig is om de patiënt in te stellen op optimale medicatie, bijvoorbeeld de optimale dosis van ACE-I of ARB, BB en AA, berekend vanaf de dag dat de patiënt ontslagen is uit het ziekenhuis tot op de dag dat de optimale medicatie is bereikt. Dit is de maximale dosering van medicatie die wordt verdragen door de patiënt.
- In beide interventiegroepen wordt het moment dat optimale medicatie is bereikt bepaald door het ICT ondersteunde DMS. In de controleziekenhuizen wordt dit

moment bepaald door de superviserende cardioloog van de HF kliniek.

- Aantal dagen vanaf ontslag van de index hospitalisatie tot het moment dat een patiënt op optimale hartfalen medicatie (ACE-I, ARB, BB en AA) staat. Het moment van optimale hartfalenmedicatie is gedefinieerd als het moment dat de patiënt de maximale dosering van hartfalenmedicatie blijft gebruiken, welke is voorgeschreven volgens de laatste ESC richtlijnen voor acuut en chronisch hartfalen.
- Aantal bezoeken naar de hartfalenpoli.
- Aantal bezoeken aan de spoedopvang.
- Patiënt- en zorgverlener-tevredenheid na 9 maanden vergeleken met baseline
- Kennis over Hartfalen en zelfzorg gedragingen na 9 maanden vergeleken met baseline
- Patiënt ervaren controle na 9 maanden vergeleken met baseline
- Cost-benefit ratio na 9 maanden vergelijken met baseline.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ontwikkeling van Disease Management Systemen (DMS) in combinatie met Telezorg bij patiënten met hartfalen (NYHA III-IV) verbetert naar verwachting de kwaliteit van zorg en de kwaliteit van leven van patiënten, dit vergeleken met de huidige standaardzorg. Eveneens wordt verwacht dat de combinatie van Disease Management en Telezorg zal lijden tot een vermindering van uitgaven in de gezondheidszorg.

De IN TOUCH studie is de eerste gerandomiseerde studie in Nederland die het effect van het Disease Management Systeem in combinatie met Telezorg op de kwaliteit en efficiëntie van zorg zal onderzoeken bij patiënten die onlangs zijn opgenomen op de IC/CCU of de afdeling cardiologie voor hartfalen (NYHA III-IV).

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is om het effect op klinische eindpunten (overlijden, heropname voor hartfalen en kwaliteit van leven) te vergelijken tussen twee interventiegroepen (Disease Management met of zonder Telezorg) en een controle groep (standaardzorg).

Onderzoeksopzet

Een multi center studie met drie armen (een controle-arm en twee gerandomiseerde interventie-armen) waarin 450 hartfalen patiënten (NYHA III-IV) worden geïnccludeerd. Patiënten uit de controlegroep (n=225) krijgen standaardzorg. Patiënten uit de interventiegroepen worden gerandomiseerd en ontvangen zorg met een Disease Management Systeem met Telezorg (n=175) of met een Disease Management Systeem zonder Telezorg (n=75). Patiënten uit de controle- en interventiegroepen zullen voor 9 maanden participeren in de studie. De studieduur is de periode vanaf randomisatie (tijdens opname) tot het einde van de studie 9 maanden na ontslag.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee interventies zullen worden vergeleken met een controlegroep. - Patiënten uit de controlegroep zullen standaardzorg ontvangen. - Patiënten in interventiegroep 1 (n=150) zullen zorg ondersteund door een Disease Management Systeem en Telezorg krijgen. - Patiënten in interventiegroep 2 (n=75) zullen zorg ondersteund door een Disease Management Systeem zonder Telezorg krijgen.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten in de controlegroep en interventiegroepen zullen geen risico lopen. De belasting voor de patiënten is gering. Patiënten in de controlegroep krijgen standaardzorg en patiënten in de interventiegroepen zullen zorg met een ICT ondersteund Disease Management Systeem met of zonder Telezorg krijgen. ICT ondersteund Disease Management met Cardio Consult ® wordt al enige jaren in het Martiniziekenhuis en in andere ziekenhuizen gebruikt. De studiegroep ziet geen potentiële risico's of belasting voor patiënten die het systeem gebruiken. Ongepubliceerde data suggereren dat het systeem de behandeling van patiënten verbetert. Dezelfde verwachtingen gelden voor het gebruik van Telezorg.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
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)

- Patiënten gediagnosticeerd met systolisch hartfalen (NYHA III- IV)
- Patiënten met een structurele onderliggende hartziekte
- Patiënten die tijdens hospitalisatie intraveneus zijn behandeld met diuretica.
- Patiënten hebben een gedocumenteerde Ejectie Fractie $\leq 40\%$ vastgesteld in de afgelopen 3 maanden
- Patiënten zijn ≥ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Patiënten ≤ 18 jaar
- Patiënten die < 1 maand geleden een myocard infarct hebben doorgemaakt
- Patiënten die een levensverwachting < 1 jaar hebben
- Patiënten die een hartklepvervanging of -operatie in de afgelopen 6 maanden hebben ondergaan.
- Patiënten die een cardiale invasieve interventie hebben ondergaan in de afgelopen 6 maanden (PTCA, CABG, HTX, klepvervanging) of waarbij deze interventie gepland staat binnen nu en 3 maanden.
- Patiënten die in aanmerking komen voor een harttransplantatie vlak voor de studie of gedurende de studie.
- Patiënten die onbekwaam zijn om vragenlijsten in te vullen.
- Patiënten die onbekwaam zijn om Telezorg-apparatuur te bedienen.
- Patiënten die participeren in een andere klinische interventie trial

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-01-2010
Aantal proefpersonen:	450
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2010

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL26271.042.08