

Implementatie van door praktijkondersteuners in de huisartsenpraktijk uitgevoerde zelfmanagement ondersteuning bij diabetespatiënten: inzicht in effectiviteit en efficiëntie

Gepubliceerd: 18-11-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

In onze pragmatische trial willen wij een kosteneffectieve zorginnovatie integreren in de reguliere zorg van praktijkondersteuners en nagaan of deze aanpak een positief effect heeft op het dagelijks functioneren van patienten met diabetes mellitus...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34709

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Implementatie van zelfmanagement ondersteuning in de huisartsenpraktijk

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Stemningsstoornissen en -afwijkingen NEG
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

depressieve klachten, milde depressie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht
Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes mellitus type 2, implementatie, praktijkondersteuners, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ten behoeve van de effectevaluatie is primaire uitkomstmaat de mate van dagelijks functioneren van patienten per POH, na de eerste check-up, na drie maanden en na een jaar. Dit wordt gemeten met de Daily Functioning Thermometer, een VAS-schaal waarop mensen aangeven hoeveel last zij ervaren van de beperkingen door diabetes.

De kosteneffectiviteit wordt bepaald op basis van kosten van het SMS programma, kosten tbv implementatie, verlies van productiviteit, zorggebruik en gebruik van medicatie (antidepressiva)

In het kader van de procesevaluatie gaat het om de toepassing van SMS, de ervaringen, tevredenheid en barrières ten aanzien van SMS.

Secundaire uitkomstmaten

Andere uitkomstmaten die inzicht geven in de effectiviteit van SMS:

1. participatie en autonomie
2. tevredenheid met zorg
3. (ziektegerelateerde) kwaliteit van leven

4. zelfeffectiviteit

5. bloedsuikercontrole

Demografische gegevens zijn geslacht, type praktijk en leeftijd van de POH en geslacht, leeftijd, burgerlijke staat, opleiding, inkomen (SES) en jaar van diagnose van de patient. Ook worden de mentale problemen in beide groepen in kaart gebracht op T3 en T12 met de 4DKL vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal chronische patienten met psychische klachten is substantieel. Het risico op mentale problemen is tenminste 2 keer zo groot voor diabetes. Als gevolg van problemen met de beperkingen van hun ziekte kunnen chronisch zieken in een neerwaartse spiraal komen. Stemningsproblemen hebben namelijk een negatieve invloed op het zelfzorggedrag en de therapietrouw van mensen, het beloop van hun aandoening, hun kwaliteit van leven, sociale participatie en medische kosten. Sombere gedachten en gevoelens worden hierdoor alleen maar versterkt. Dit heeft gevolgen voor het persoonlijk welzijn van mensen en kan tegelijkertijd ook worden vertaald in termen van maatschappelijke kosten.

Met het oog op het toenemend aantal chronisch zieken is een verandering in het gezondheidszorgsysteem cruciaal. Een activerende benadering gericht op het zelfmanagement van patienten wordt op dit moment vaak onder de aandacht gebracht. Toch blijkt uit de huidige richtlijnen en zorgstaarden voor chronische zorg dat deze zich primair richten op somatische aspecten (leefstijl en medicatie). De aandacht voor emotioneel en psychosociaal zelfmanagement is zeer beperkt. Uit studies blijkt dat mentale problemen vaak niet worden opgemerkt en dus ook niet worden behandeld.

Om een neerwaartse spiraal te voorkomen, is het belangrijk om diagnostiek en behandeling van mentale problemen te integreren in de huidige chronische zorg. Wij willen in dit onderzoek een interventie in de zorg opnemen, die aangeboden door verpleegkundigen effectief blijkt te zijn. Er zijn echter aanpassingen nodig om deze interventie in te passen in de reguliere zorg door praktijkondersteuners. Zij moeten in staat worden gesteld om in relatief korte tijd mentale problemen te detecteren en ondersteuning te bieden die patienten

activeert en hen aanmoedigt om zelf oplossingen te bedenken voor hun ervaren problemen. We gaan na in hoeverre deze interventie effect heeft op het dagelijks functioneren van patienten, wat de kosteneffectiviteit is en wat de succesfactoren en barrières zijn bij implementatie.

Doel van het onderzoek

In onze pragmatische trial willen wij een kosteneffectieve zorginnovatie integreren in de reguliere zorg van praktijkondersteuners en nagaan of deze aanpak een positief effect heeft op het dagelijks functioneren van patienten met diabetes mellitus type 2.

Het succes van SMS wordt afgemeten aan het antwoord op de volgende vraagstellingen:

1. In hoeverre is de integratie van SMS in de reguliere zorg effectief in termen van dagelijks functioneren van patienten, evenals voor hun participatie en autonomy, kwaliteit van leven, controle over de aandoening, zelfeffectiviteit en therapietrouw ?
2. Welk effect heeft SMS op de kosten van de zorg en het zorggebruik van chronische patienten?
3. Wat zijn belemmeringen en verbeterpunten ten aanzien van de implementatie van SMS in de reguliere eerstelijnszorg?

Bij succesvolle implementatie zal SMS definitief worden opgenomen in de keten-DBC*s waar de POH bij betrokken is.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een pragmatische clustergerandomiseerde, gecontroleerde trial, met een interventie arm bestaande uit 23 POHs die in aanvulling op de normale diabeteszorg SMS toepassen, en een controlegroep met 23 POHs die 3-maandelijke reguliere zorg bieden volgens de huidige richtlijnen en standaarden. (Afhankelijk van de zorgverlener en afspraken in de praktijk wordt meer of minder aandacht besteed aan psychosociale zorg, de richtlijnen hierover zijn namelijk heel algemeen). Randomisatie vindt plaats op POH-niveau. De POHs uit de interventiegroep ontvangen een training in SMS. De POHs uit de controlegroep ontvangen deze training na 12 maanden. Gegevens worden verzameld met een voormeting en een follow-up meting na 3 en 12 maanden. Het zorggebruik wordt driemaal een maand door patienten bijgehouden met behulp van een dagboekje (waarbij 3 subgroepen verschillende maanden van het jaar bijhouden). Voor de procesevaluatie vullen POH*s na ieder consult een checklist in over de gezette stappen en mogelijke problemen ten aanzien van SMS. Bij de laatste follow-up meting geven patiënten hun oordeel over SMS. Individuele interviews met POH*s en patiënten, evenals focusgroep-interviews met POH*s geven inzicht in ervaringen, barrières en verbeterpunten met betrekking tot definitieve implementatie van SMS. Bandopnames worden gemaakt om na te gaan hoe de SMS-consulten verlopen en worden uitgevoerd door de POHs.

Om het contrast tussen beide groepen zo groot mogelijk te houden en vergelijkbaarheid te garanderen, wordt de werving in beide groepen door de onderzoeker gedaan. Alle diabetespatiënten die binnen twee maanden voor een controle bezoek bij de POH komen, vullen de Daily Functioning Thermometer (DFT) en Distress Screener (DS) in en geven toestemming om op basis van deze scores geschikte patiënten te selecteren. Op basis van de scores worden door de onderzoeker per POH 10 opeenvolgende patiënten met matig of ernstige psychische klachten geselecteerd. Deze patiënten worden gevraagd voor deelname aan de interventiestudie en geven daarvoor informed consent.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit diagnostiek van psychische problemen en SMS. Hiervoor worden POH's getraind. Eerst wordt anamnetisch nagegaan of er sprake is van problemen in het dagelijks leven. Indien ja, dan wordt er gebruik gemaakt van de Daily Functioning Thermometer en Distress Screener. Bij score ≤ 5 DFT en/of ≥ 4 DS wordt de 4DKL afgenomen. Patiënten met een matige score op ten minste een van de 4 subschalen van de 4DKL krijgen SMS aangeboden. SMS bestaat uit Problem Solving (PS) en/of Reattributie (RA). Bij een ernstige score op minimaal een van de 4 subschalen wordt de betreffende patiënt terugverwezen naar de huisarts om te bezien of meer gespecialiseerde hulp is aangewezen. POHs leren om patiënten te faciliteren in het zelf benoemen van problemen en het bedenken van passende oplossingen.

Inschatting van belasting en risico

Het toegepaste zelfmanagement ondersteuningsprogramma betreft zorginnovatie en is al in een voorgaande studie getoetst, effectief gebleken en positief gewaardeerd door 90% van de deelnemers. Ervaringen uit de voorgaande studie laten zien dat de belasting laag is, dat patiënten tevreden waren en de interventie zouden aanraden aan anderen. Verpleegkundigen zijn in staat om zelfmanagement ondersteuning (problem solving en reattributie) te kunnen bieden.

SMS vindt plaats tijdens het reguliere diabetesconsult en wordt uitgevoerd bij alle diabetespatiënten in de interventiegroep. Zo nodig worden 1 of 2 nieuwe afspraken gemaakt die vroeger plaatsvinden dan het gebruikelijke drie maandelijks controlemoment. In de controlegroep wordt patiënten geen zorg onthouden. Het verschil is dat POHs in de controlegroep nog niet zijn getraind om systematisch aandacht te besteden aan psychosociale gevolgen van diabetes en indien nodig zelf passende ondersteuning te bieden. Zij worden na de follow-up periode getraind.

De belasting voor patiënten is minimaal.

Met betrekking tot de selectie: Op basis van slechts 4 vragen worden patiënten geselecteerd en benaderd voor deelname aan de interventiestudie.

Met betrekking tot de follow-up: Er vindt bij deelnemers aan het onderzoek uit

de interventie- en controlegroep een nulmeting plaats, en follow-up na 3 en 12 maanden. Dit zijn vragenlijsten (duur: max 20 minuten) tbv dagelijks functioneren, autonomie en participatie, kwaliteit van leven, tevredenheid over de zorg en zelfeffectiviteit. Over het zorggebruik houden patienten gedurende drie maanden van het jaar een zorgdagboekje bij. Voor de procesevaluatie wordt gebruik gemaakt van geluidsopnames van de diabetescontroles (waar apart toestemming voor wordt gevraagd aan patiënten). Enkele patienten uit de interventiegroep worden ten behoeve van de procesevaluatie na T12 persoonlijk geïnterviewd.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
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)

De interventie- en controlegroep bestaat uit patiënten met diabetes mellitus type 2, die reguliere zorg ontvangen van de praktijkondersteuner in de huisartsenpraktijk en bij de werving een score lager dan 6 hebben op de Daily Functioning Thermometer DFT en/of een 4 of hoger scoren op de Distress Screener DS. Dit betekent dat zij matige of ernstige psychische klachten ervaren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er zijn geen exclusie criteria, alle diabetespatiënten die in 2 opeenvolgende maanden de POH zullen bezoeken worden gevraagd om de DS en DFT in te vullen en kunnen op basis van hun antwoordscores voor de follow-up worden benaderd.

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:	20-09-2011
Aantal proefpersonen:	460
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2010

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

ID: 25250

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL31235.068.10
OMON	NL-OMON25250

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-11-2013

Totaal aantal deelnemers: 264