

Nooit meer je medicijnen vergeten: een TELEmedische oplossing om MEDicatie adherence in chronisch HartFalen te verbeteren (TELEMED-HF): een gerandomiseerde, gecontroleerde klinische trial.

Gepubliceerd: 20-04-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het huidige onderzoeksvoorstel wil dan ook in een gerandomiseerde, gecontroleerde klinische trial de effectiviteit en kostenefficiëntie onderzoeken van een nieuwe telemonitoring methode, namelijk de Medicatie Adherentie Support System (PICO®), om de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35787

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TELEMED-HF

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen, het niet of verminderd functioneren van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Vitaphone Nederland B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: determinanten therapietrouw, e-health, hartfalen, medicatie therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: objectieve and zelfgerapporteerde medicatie therapietrouw, zorggebruik (ziekenhuisopnames) en zorgkosten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair: kwaliteit van leven, zelfzorg gedrag, ziekte & symptoom ernst (NYHA klasse, LVEF), capaciteit tot lichamelijke beweging

Andere belangrijke onderzoeksvariabelen: deze variabelen worden toegevoegd omdat we (a) hiermee kunnen bepalen of de randomisatie succesvol is gebleken, en (b) om mogelijke modererende factoren te kunnen identificeren die therapietrouw zou kunnen beïnvloeden, en (c) om risicoprofielen te kunnen creëren van patiënten die in meer of mindere mate voordeel zouden kunnen hebben van de interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systolisch hartfalen ontstaat als gevolg van een verslechterde pompfunctie van het hart en is een verzameling van relatief aspecifieke klachten (bijvoorbeeld oedeem, versnelde hartslag) en symptomen (bijvoorbeeld vermoeidheid,

benauwdheid). Epidemiologisch onderzoek heeft laten zien dat 6-10% van de oudere bevolking symptomatisch hartfalen heeft. Dit aantal zal blijven groeien als gevolg van succesvolle behandeling van hartinfarcten, en een grotere kans op overleving na een acuut hartprobleem. Zulke patiënten zullen uiteindelijk chronisch hartfalen (HF) ontwikkelen en zullen hierdoor vaker moeten worden opgenomen in het ziekenhuis.

Er gaan grote kosten gepaard met de zorg voor hartfalen patiënten. Zo werd in 2005 volgens een recent rapport van het RIVM (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2008) bijna 390 miljoen Euro*s uitgegeven aan zorg voor hartfalen patiënten. Er wordt verwacht dat door de vergrijzende samenleving deze kosten alleen maar zullen stijgen.

Farmacologische behandeling van HF bestaat normaalgesproken uit een combinatie van minstens 4 verschillende soorten medicatie. Een groot probleem in het omgaan met hartfalen is de slechte medicatie therapietrouw (slechts 50-70% van de patiënten zijn therapietrouw), wat ook in grote mate de frequente heropnames en grotere kans op ziek worden en overlijden van HF patiënten zou kunnen verklaren. Dus, het verbeteren van de medicatie therapietrouw zou de cardiale prognose en kwaliteit van leven van de patiënten kunnen verbeteren en het aantal hartfalengerelateerde opnames kunnen verminderen. Ook zouden kosten verlaagd kunnen worden. Een recente longitudinale Amerikaanse studie liet namelijk zien dat een medicatie therapietrouw van 88% gerelateerd was aan minder ziekenhuisopnames en overlijdens ten opzichte van patiënten die minder therapietrouw waren. Objectieve medicatie therapietrouw werd in dit onderzoek gemeten met behulp van een micro-elektronische controlechip in de deksel van een medicatie potje (*Medication Event Monitoring System*; MEMS), die elk moment van openen van het potje opslaat.

Een nieuw instrument in de verbetering van therapietrouw is telemonitoring, waardoor de patiënt op afstand gemonitord kan worden, bijvoorbeeld door gestructureerde telefonische ondersteuning, of door het gebruik van speciale telecare apparaten, die door middel van telecommunicatie de patiëntgegevens elektronisch versturen. Op dit moment zijn er maar een paar gerandomiseerde klinische trials die de effectiviteit van telemonitoring om de therapietrouw van HF patiënten te verbeteren hebben onderzocht. Deze studies laten wisselende resultaten zien. Een studie rapporteerde een klinisch relevante verbetering in sommige gezondheidsgedragingen in reactie op een health buddy® interventie, terwijl een andere studie er niet in slaagde door middel van wekelijkse klachten rapportage en telefooncontact hartfalengerelateerde ziekenhuisopname of risico op cardiale dood te verlagen. Aan de andere kant was wekelijkse beoordeling van de klinische status van hartfalenpatiënten door middel van home telemonitoring geassocieerd met een betere medicatie therapietrouw en minder overlijden en ziekenhuisopnames. Echter waren deze bevindingen gebaseerd op kleine proefpersoon aantallen (<110), en waren de meeste interventies tijdrovend omdat de interventie inhield dat steun word gegeven via de telefoon. Verder was er een kleine studie die rapporteerde succesvol medicatie therapietrouw te hebben verbeterd door middel van een medicatieverdeeldoos die data doorgaf aan een elektronische database. Deze studie heeft echter niet het klinische verloop

van het hartfalen meegenomen in hun analyses. Een andere recente studie heeft aangetoond dat het gebruik van een telemonitoring systeem bij hartfalenpatiënten thuis een significante verbetering liet zien in het gebruik van bètablokkers, een van de essentiële medicamenten bij hartfalen, en dat er significant minder ziekenhuisopnames en overlijdens waren in de telemonitoring groep ten opzichte van de controle groep.

Als men probeert de therapietrouw van een patiënt te verbeteren, is het belangrijk rekening te houden met factoren die therapietrouw zouden kunnen beïnvloeden. Dit zijn zowel klinische (ziekte kenmerken), farmacologische (bijwerkingen), socio-economische, als psychologische factoren.

Patiëntgerelateerde factoren zoals zelfzorg gedrag, motivatie, gemoedstoestand en persoonlijkheid kunnen ook medicatie therapietrouw in hartfalen patiënten beïnvloeden. In eerdere studies die mogelijke klinische en psychosociale beïnvloedende factoren in chronisch hartfalen patiënten onderzochten werden geen significante effecten gevonden. Echter, dit waren allemaal farmaceutische trials waarin de medicatie therapietrouw rond de 90% lag, wat niet representatief is voor de algemene hartfalen populaties waarin de therapietrouw eerder rond de 50% ligt.

Het probleem is dus dat de medicatie therapietrouw van chronisch hartfalen patiënten suboptimaal is en dat onderzoeken tot nu toe geen compleet beeld geven over welke methode(s) effectief is/zijn in het verbeteren van therapietrouw en het verbeteren van de prognose van de patiënt. Dit terwijl het verbeteren van de therapietrouw de prognose van hartfalen patiënten aanzienlijk zou kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het huidige onderzoeksvoorstel wil dan ook in een gerandomiseerde, gecontroleerde klinische trial de effectiviteit en kostenefficiëntie onderzoeken van een nieuwe telemonitoring methode, namelijk de Medicatie Adherentie Support System (PICO®), om de medicatie therapietrouw te verhogen in chronisch hartfalen patiënten. Er zal getest worden of de klinische status van de patiënt verbetert en of het zorggebruik vermindert. Ook zullen psychosociale factoren die therapietrouw kunnen beïnvloeden onderzocht worden.

De PICO® geeft niet alleen de juiste medicatie uit in de juiste dosis op het juiste moment, het onthoudt ook of de patiënt de medicatie werkelijk heeft genomen, en herinnert de patiënt dat medicatie ingenomen moet worden door middel van een alarm, SMS of voicemail. Niet onbelangrijk, de PICO® stuurt de informatie over therapie(on-)trouwheid naar een webservice (CarebyWeb) en naar de hartfalenverpleegkundige in het ziekenhuis.

Het primaire doel van het huidige onderzoeksvoorstel is de werkzaamheid van de PICO® in het verbeteren van therapietrouw te onderzoeken. Ook zal de mate van overeenkomst tussen objectieve en zelf gerapporteerde therapietrouw onderzocht worden, omdat er vaak verschillen gevonden worden tussen objectieve en subjectieve rapportage.

Het tweede belangrijk doel van deze klinische trial is te onderzoeken hoe

klinische, demografische en psychologische factoren het effect van de PICO® kunnen beïnvloeden. Dit zou profielen kunnen kenschetsen van patiënten die het meest van de interventie profiteren en van patiënten waar de interventie minder geschikt voor is. Dit helpt om zelfmanagement programma's op maat af te stemmen op de individuele behoeftes van de patiënt.

Tot slot, de effecten van het invoeren van een medicatie-specifiek therapietrouw bevorderend apparaat op het verloop van het hartfalen zijn onbekend. De huidige klinische trial wil dan ook in chronisch hartfalen patiënten de effecten onderzoeken van PICO®-gerelateerde veranderingen in therapietrouw op ziektevoortgang, fysiek functioneren, kwaliteit van leven en zorggebruik.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een gerandomiseerde klinische trial met twee condities, namelijk een interventie conditie en een reguliere zorg conditie met een opvolgtijd van 12 maanden. Tijdens en na de 6-maand durende interventie (zie onder) blijven alle patiënten reguliere zorg krijgen en verder nemen alle patiënten deel aan vier opvolg momenten op 3, 6, 9 en 12 maanden na de interventie periode. Deze opvolgmomenten zullen samenvallen met reguliere polikliniekafspraken tijdens welke patiënten gevraagd wordt een vragenlijst in te vullen en een 6-minuten looptest uit te voeren. De opvolgmomenten op 3 en 9 maanden zal bestaan uit een telefoongesprek waarin informatie gevraagd zal worden over zorggebruik en therapietrouw. Over de gehele 18 maanden durende onderzoeksperiode zal aan de apotheek van de patiënten gevraagd worden om retrospectief na te gaan hoeveel herhaalrecepten opgehaald zijn (refill rate).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie - De interventie bestaat uit het gebruik van een elektronisch Medicatie Adherentie Support System, de PICO® (Figuur 1), voor de duur van 6 maanden, evenals 3 bezoeken aan de hartfalen polikliniek van het TweeSteden ziekenhuis zoals deze plaatsvindt binnen de gebruikelijke zorg. De PICO® (a) geeft de voorgeschreven medicatie uit in de juiste dosis, op het juiste moment, (b) herinnert de patiënt de medicatie in te nemen door middel van een alarm, sms of voicemail en slaat gegevens over de therapietrouw op en (c) zendt kritische data over therapieontrouwheid naar de hartfalenverpleegkundige via een webapplicatie (CarebyWeb). De PICO® wordt aan de patiënt geleverd, nadat de patiënt een uitvoerige instructie heeft gekregen. Na de interventie moeten de patiënten de PICO® weer inleveren en gaan ze terug naar alleen gebruikelijke zorg. We verwachten echter een trainingseffect, waarbij de interventiegroep een betere therapietrouw zullen laten zien gedurende (een deel van) de opvolgperiode.

Inschatting van belasting en risico

Deelname wordt als veilig beschouwd daar patiënten in principe dezelfde medicijnen slikken als tevoren, alleen nu verpakt in de medicatie dispenser

(PICO®) in plaats van losse voorgeschreven medicatiedoosjes. De ziekenhuisapothek of de apothek van de patiënt is verantwoordelijk voor het leveren van de medicijnen aan de patiënten thuis, afhankelijk tot welke organisatie apotheken zij toebehoren. Dit wordt op het niveau van de apothek geregeld waardoor patiënten minimaal worden belast.

Er is een direct voordeel voor de patiënt in de interventiegroep, omdat er verwacht wordt dat de klinische status en kwaliteit van leven van de patiënt verbeteren met het beter innemen van de medicatie. Echter is het ook mogelijk dat een betere medicatie inname tot een toename van bijwerkingen van de medicijnen kan leiden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

P.O. Box 10953
5000 LE Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

P.O. Box 10953
5000 LE Tilburg
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)

- Stabiel systolisch hartfalen
- New York Heart Association (NYHA) functieklasse II-III, met een verminderde pompfunctie (linker ventrikel ejectie fractie; LVEF) van $\leq 40\%$
- Getitreerd naar de meest optimale dosis van een ACE inhibitor of Angiotensine Receptor Blocker, en een beta-blokker
- Het stabiele gebruik van tenminste 3 medicijnen voor cardiovasculaire aandoeningen in stabiele dosis (op meerdere tijdstippen van de dag) met een minimale duur van 1 maand en zonder plannen deze medicatie te veranderen, medicatie toe te voegen of verder te titreren in de nabije toekomst.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diastolisch hartfalen (intact pompfunctie)
- Myocard infarct, invasieve behandeling (percutane coronaire interventie (PCI) of coronaire bypass (CABG)) of ziekenhuisopname binnen 1 maand voorafgaand aan het inclusiemoment
- Levensbedreigende comorbide stoornissen (bijvoorbeeld kanker)
- Verminderde cognitieve capaciteiten (vermoede cognitieve achteruitgang zal desgewenst worden bevestigd met een mini mentale toestandsevaluatie (MMSE))
- Geschiedenis van psychiatrische stoornissen anders dan affectieve stoornissen (depressieve en angststoornissen)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-10-2011
Aantal proefpersonen: 400
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: PICO®: een Medicijn Adherence Support Systeem (MASS)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-04-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 07-12-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL36135.028.11

Resultaten

Einddatum onderzoek:	21-12-2012
Totaal aantal deelnemers:	25