

Cardiologische Zorgbrug

Gepubliceerd: 13-06-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van de Cardiologische Zorgbrug is om de effectiviteit van een verpleegkundig gecoördineerde transmurale interventie te onderzoeken waarin coördinatie van zorg, cardiovasculair risicomangement en hartrevalidatie in de thuissituatie worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47539

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cardiologische Zorgbrug

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

Cardiovasculaire aandoening / hartaandoening

Aandoening

In deze studie zullen patiënten met alle cardiologische aandoeningen worden geïncludeerd op zowel de afdelingen cardiologie als cardiothoracale chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculair risicomanagement, Elderly, Hartrevalidatie thuis, Transmurale zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een gecombineerde uitkomstmaat van de eerste ongeplande heropname en overlijden op zes maanden na randomisatie tijdens de cardiologische ziekenhuisopname

Secundaire uitkomstmaten

Heropname en mortaliteit op 3 en 12 maanden na randomisatie

ADL-functioneren

iADL-functioneren

Functionele capaciteit

Therapietrouw

Angst

Depressie

Kwaliteit van leven

Zorggebruik: thuiszorg, huisartsbezoek, spoedeisende hulp bezoek, ziekenhuisopnames, opname in de langdurige zorg

Mantelzorgbelasting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na een cardiologische ziekenhuisopname, hebben patiënten een hoog risico op heropname en overlijden. Dit risico is het hoogst in de eerste maand na ontslag. Belangrijke risicofactoren zijn een hoge leeftijd, een eerdere

ongeplande ziekenhuisopname in de afgelopen zes maanden, comorbiditeiten en een laag sociaaleconomische status. Naast deze risicofactoren hebben deze patiënten vaak nog andere gezondheidsproblemen zoals duizeligheid, problemen in het ADL-functioneren, ondervoeding en cognitieve achteruitgang. Deze problemen zijn veelvoorkomend bij kwetsbare ouderen en bij cardiologische patiënten en zijn ook geassocieerd met een verhoogd risico op heropnames, functieverlies en overlijden.

Naast bovengenoemde risicofactoren is de transitie van zorg, waarbij patiënten zich verplaatsen tussen verschillende zorgsettings, een risicofactor voor nadelige effecten bij patiënten. In deze fase is er een verhoogd risico op miscommunicatie tussen hulpverleners, medicatie-gerelateerde problematiek en niet-vervulde zorgbehoeftes van de patiënt. Zo komt het bij patiënten na een ziekenhuisopname vaak voor dat zij nog lichamelijke en cognitieve problemen ervaren, waaronder vermoeidheid. Deze factoren verhogen het risico op heropnames nog meer. Specifiek bij cardiologische patiënten, geldt dat zij na de ziekenhuisopname vaak nieuwe medicatie dienen te gebruiken en hun leefstijl aan moeten passen om nieuwe cardiologische events te voorkomen. De behandeling na ontslag richt zich nu dan ook voornamelijk op cardiovasculair risicomanagement, waarbij bovengenoemde overige en vaak voorkomende zorgbehoeftes vaak over het hoofd worden gezien. Dit leidt tot onvolledige medische zorg die niet voldoet aan de zorgbehoeftes van de patiënt. Een voorbeeld hiervan is het niet kunnen deelnemen aan hartrevalidatie in de tweede lijn, bijvoorbeeld door complexe medische problematiek of transportproblemen. In de eerstelijns is op dit moment geen alternatieve zorg beschikbaar voor patiënten die nu geen hartrevalidatie ontvangen. Dit lijkt wel wenselijk aangezien vanuit de literatuur is gebleken dat hartrevalidatie ook effectief is bij kwetsbare cardiologische patiënten.

Om de coördinatie van zorg te kunnen waarborgen wanneer patiënten zich tussen verschillende zorgsettings bevinden (bijv. van een ziekenhuisopname naar huis), is transmurale zorg ontwikkeld. Hiermee wordt beoogd het risico op nadelige gezondheidsuitkomsten zoals functieverlies, heropnames en overlijden te verminderen. We denken dat oudere cardiologische patiënten met een hoog risico op nadelige gezondheidsuitkomsten als functionele achteruitgang, heropname en mortaliteit baat kunnen hebben bij zorgcoördinatie in de transmurale fase.

Doel van het onderzoek

Het doel van de Cardiologische Zorgbrug is om de effectiviteit van een verpleegkundig gecoördineerde transmurale interventie te onderzoeken waarin coördinatie van zorg, cardiovasculair risicomanagement en hartrevalidatie in de thuissituatie worden aangeboden aan hoog-risico cardiologische patiënten van 70 jaar en ouder om heropname en overlijden binnen zes maanden te voorkomen.

Onderzoeksopzet

Een enkelgeblindeerde gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie zal starten nadat de patiënt is gerandomiseerd tot de interventiegroep (binnen 72 uur na ziekenhuisopname). Aan de hand van de geïdentificeerde problemen uit het CGA op somatisch, psychisch, sociaal en functioneel gebied zal de disease manager samen met de patiënt een zorgbehandelplan opstellen. Indien er sprake is van één probleem op psychologisch domein óf vijf of meer geriatrische problemen in totaal, dan zal de geriatrische dienst in consult worden gevraagd. Ook andere disciplines kunnen worden geraadpleegd naar aanleiding van gesignaleerde problematiek uit het CGA. Het zorgbehandelplan zal tijdens en na de ziekenhuisopname worden gebruikt om de coördinatie van zorg te waarborgen. De disease manager zal de patiënt bij de wijkverpleegkundige en de fysiotherapeut in de eerstelijns aanmelden voor de zorg na ontslag. De wijkverpleegkundige komt al tijdens de ziekenhuisopname een keer langs om kennis te maken met de patiënt en een uitgebreide ontslagoverdracht te ontvangen van de wijkverpleegkundige. Er wordt besproken wat de huidige medische situatie van de patiënt is en welke persoonlijke zorgbehandeldoelen de patiënt heeft. Na de ziekenhuisopname wordt de zorg thuis gecontinueerd door huisbezoeken die de wijkverpleegkundige en de fysiotherapeut afleggen. De nadruk ligt hierbij op de zorg in de eerste maand na ontslag, omdat vanuit de literatuur bekend is dat in deze periode patiënten het hoogste risico lopen op verder functieverlies, heropnames en overlijden. In de huisbezoeken zal de wijkverpleegkundige aandacht besteden aan evaluatie van het zorgbehandelplan, cardiovasculair risicomanagement (o.a. aandacht voor de medicatie, leefstijlbevordering en evaluatie van de voortgang in de hartrevalidatie). De wijkverpleegkundige bezoekt de patiënt in totaal vijf keer binnen drie maanden na ontslag. Wanneer dit nodig is, kan zij de week waarin zij de patiënt bezoekt aanpassen aan de persoonlijke behoefte van de patiënt. Daarnaast kan de patiënt de wijkverpleegkundige altijd telefonisch consulteren bij vragen of problemen. Op indicatie kan de wijkverpleegkundige ook andere disciplines inschakelen. Wanneer de patiënt binnen de follow-up periode van 12 maanden wordt heropgenomen, zal de transmurale interventie door de wijkverpleegkundige opnieuw worden aangeboden. Na de ziekenhuisopname, bezoekt de fysiotherapeut de patiënt negen keer voor hartrevalidatie thuis volgens de Multidisciplinaire Richtlijn Hartrevalidatie van de Nederlandse Vereniging van Cardiologie (NVVC). Afhankelijk van de functionele status van de patiënt, zal gestart worden met functionele revalidatie die zich richt op balans, spierkracht en coördinatie. Indien de situatie van de patiënt dit toelaat, kan de revalidatie verder geïntensiveerd worden en zich meer richten op hartrevalidatie, zoals het trainen van het uithoudingsvermogen (graded exercise). Om vast te stellen of dit veilig is, zal de patiënt hiervoor eerst een inspanningstest in het ziekenhuis dienen te doen. Tijdens de laatste revalidatiesessie zal de fysiotherapeut de huidige functionele status evalueren en de patiënt eventueel doorverwijzen voor aanvullende fysiotherapie in de eerstelijns of in een hartrevalidatiecentrum. Bij een heropname in de follow-up periode van 12 maanden, zal de revalidatie door de fysiotherapeut niet opnieuw worden aangeboden binnen de interventie, vanwege het maximaal aantal fysiotherapeutische behandelingen die vanuit de zorgverzekeraar worden aangeboden.

Inschatting van belasting en risico

De verwachting is dat er een verwaarloosbaar risico aan de studie verbonden is.

Zoals eerder beschreven zijn hartrevalidatie in de thuissituatie en hartrevalidatie in een revalidatiecentrum even veilig bevonden. Daarom verwachten wij geen extra risico's wat betreft het hartrevalidatie-element in deze studie. Alle betrokken zorgprofessionals die niet (recent) zijn getraind in reanimatie, zullen een reanimatietraining aangeboden krijgen omdat gewerkt wordt met cardiologische patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Cardiologische patienten van 70 jaar en ouder
- Ziekenhuisopname op de afdelingen cardiologie of cardiothoracale chirurgie
- Electief en niet-electief
- Ziekenhuisopname van 48 uur of langer
- Hoog risico op functieverlies volgens de screeningsbundel Kwetsbare Ouderen van het Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) (screening op ADL-functioneren, valrisico, ondervoeding en delier) en/of eerdere ongeplande ziekenhuisopname in de afgelopen zes maanden
- Mini-Mental Examination Score (MMSE) ≥ 15

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Congenitale hartaandoening
- Terminale aandoening: gedefinieerd als een levensverwachting van drie maanden of minder (bijv. i.v.m. kanker of terminaal hartfalen).
- Ziekenhuisopname vanaf of naar een verpleeghuis/verzorgingshuis
- Overplaatst naar een ziekenhuis die niet meedoet aan deze studie
- Niet in staat in het Nederlands te communiceren
- Delier, gediagnosticeerd door de behandelend arts

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-06-2017
Aantal proefpersonen:	500

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-05-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL55636.018.16