

Effectiviteit en kosteneffectiviteit van incontinentiemateriaal met sensor bij mensen met een ernstige beperking: cliëntgerichte incontinentiezorg door innovatie

Gepubliceerd: 09-08-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Doel is te onderzoeken of de Nova bijdraagt aan kosteneffectieve cliëntgerichte incontinentiezorg bij mensen met een ernstige beperking, aan de hand van een cluster gerandomiseerd onderzoek met een wachtlijst controle groep en een pragmatisch...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49668

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Incontinentiemateriaal met een sensor bij mensen met een ernstige beperking

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

urine-incontinentie, urineverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academy Het Dorp

Overige ondersteuning: ZonMw, Abena Nova (co-financiering van 10.000,-) co-financiering is een voorwaarde voor de zonmw subsidie Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ernstig meervoudige beperking, incontinentiezorg, lekkages, sensor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal lekkages (onderverdeeld in lekkages met verschonen van kleding en/of beddengoed) per persoon per week is de primaire uitkomstmaat. Lekkages met de bijbehorende verschoningswerkzaamheden zijn het erg disruptief voor cliënten.

Bovendien heeft dit de meeste impact op werkdruk (verschonen van kleding en beddengoed is tijdsintensief) en werklast (fysiek zwaar) van zorgmedewerkers

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven van de cliënt

Kwaliteit van leven (Mood Interest en Pleasure Questionnaire (MIPQ) aanbevolen in de handleiding *Basis Minimale Dataset verstandelijke beperking ZonMw*) is een belangrijke secundaire uitkomstmaat. De MIPQ is ontwikkeld om de gemoedstoestand van volwassenen met een ernstig meervoudige beperking op een valide en betrouwbare manier te bepalen en te evalueren door middel van observatie. De MIPQ wordt ingevuld door zowel een zorgverlener als een mantelzorger die het gedrag van de cliënt in de afgelopen 2 weken heeft kunnen observeren en in die tijd veelvuldig gezien heeft.

Werkgerelateerd welbevinden

Werkgerelateerd welbevinden zal bij zorgverleners in kaart worden gebracht d.m.v. een interview (kwalitatieve data). Onderwerpen zijn ervaren werktempo en werkhoeveelheid, betrokkenheid, werkplezier, interacties met collega*s, mentale en fysieke belasting.

Parameters incontinentiezorg

Tijdens de studie zal er op alle meetmomenten gedurende één week data verzameld worden rondom de incontinentiezorg in zowel de interventieconditie (gebruik van de Nova) als in de wachtlijstconditie (standaardzorg): aantal verschoningen per 24 uur; aantal onnodige verschoningen; tijdsinvestering van een verschoning; gezondheid van de huid en eventuele huidproblemen/zorg voor huidproblematiek; materiaal- en waskosten. Deze gegevens zijn ook van belang voor de kosteneffectiviteits en utiliteitsanalyse.

Kosteneffectiviteitsanalyse

De economische evaluatie betreft een combinatie van een kosten-effectiviteitsanalyse (KEA) en een kosten-utiliteitsanalyse (KUA). In de KEA, wordt de incrementele kosten-effectiviteitsratio (IKER) uitgedrukt als de incrementele kosten per verbetering op aantal lekkages per week.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de langdurige zorg voor mensen met een beperking komt incontinentie veel voor. Cliënten met ernstige meervoudige beperkingen (EMB) zijn vaak incontinent

en kunnen vanwege een lage ontwikkelingsleeftijd niet zelfstandig naar het toilet en niet zelf voelen en/of duidelijk maken dat verschoning nodig is. Het project stoelt op een in de praktijk gesignaleerde behoefte aan cliëntgerichte incontinentiezorg voor urine. De huidige standaard incontinentiezorg bestaat doorgaans uit vaste verschoningsrondes waarin alle cliënten op tevoren bepaalde tijdstippen worden verschoond. Dat levert een aantal nadelen op: (1) er ontstaan lekkages waardoor niet alleen het incontinentiemateriaal maar ook alle kleding en beddengoed verschoond moet worden, hetgeen extra tijd kost, veel vraagt van zowel de cliënt (stress, onrust) als de zorgverlener (tijdsintensief, fysiek zwaar) en minder tijd overlaat voor niet-incontinentie gerelateerde zorgaspecten; (2) verschoning vindt onnodig plaats als het incontinentiemateriaal nog niet verzadigd is, hetgeen voor cliënten extra stress met zich meebrengt en voor de zorgverleners onnodige zware arbeid; (3) cliënten dragen te lang verzadigd incontinentiemateriaal hetgeen zorgt voor huidirritaties en waardoor extra tijd en middelen nodig zijn voor bijvoorbeeld wondverzorging

Het huidige project beoogt de incontinentiezorg voor mensen met ernstige beperkingen - die niet zelf kunnen voelen of aangeven dat verschoning nodig is - te optimaliseren, door het inzetten van innovatief incontinentiemateriaal voorzien van een sensor (de Abena Nova).

Hypothese

Duurzame implementatie van de Nova vermindert het aantal lekkages, met bijbehorende disruptieve verschoningswerkzaamheden van kleding en/of beddengoed. Hierdoor verbetert de kwaliteit van leven van cliënten en het werkgerelateerd welbevinden van zorgverleners en verminderen zorgkosten ten opzichte van regulier incontinentiemateriaal dat geen sensor bevat

Doel van het onderzoek

Doel is te onderzoeken of de Nova bijdraagt aan kosteneffectieve cliëntgerichte incontinentiezorg bij mensen met een ernstige beperking, aan de hand van een cluster gerandomiseerd onderzoek met een wachtlijst controle groep en een pragmatisch getrapte implementatie bij zes gehandicaptenzorg instellingen. De studie bestaat uit vier onderdelen:

- 1.Implementatieproces: procesevaluatie van duurzame implementatie van de Nova in de zorg
- 2.Effect: effectiviteit van de Nova op het aantal lekkages, de kwaliteit van leven van cliënten en op het werkgerelateerd welbevinden van zorgverleners
- 3.Doelmatigheid: kosteneffectiviteits- en kostenutiliteitsmetingen naar zorgkosten
- 4.Kennisverspreiding: brede verspreiding van de kennis die resulteert uit dit project, ook buiten de intramurale setting.

Onderzoeksopzet

Bij het onderzoeksdesign is sterk rekening gehouden met de context van de zorg van mensen met een beperking en is er gekozen voor een cluster gerandomiseerd onderzoek met een wachtlijst controle groep en een pragmatisch getrapte implementatie, waarbij de kosteneffectiviteit van de Nova wordt onderzocht t.o.v. standaardzorg waarin regulier incontinentiemateriaal wordt gebruikt. In maand 6 van de studie worden de 6 deelnemende instellingen (6 clusters) gerandomiseerd naar interventieconditie (3 maanden gebruik Nova) of naar de wachtlijstconditie (3 maanden standaard incontinentiezorg en vervolgens 3 maanden gebruik Nova). Metingen vinden in beide condities plaats voor de start van het gebruik van de Nova/start van de wachtlijst (T0), na 1.5 maand (T1) en na drie maanden gebruik Nova of drie maanden wachtlijst (T2). Voor de kosteneffectiviteits-analyse vindt er na 6 maanden een follow-up meting (T3) plaats in de eerste twee interventiecondities. Deze meting vindt plaats in de natuurlijke setting. Tijdens de follow-up periode zal er namelijk vanuit de studie geen begeleiding meer plaatsvinden.

Zoals aangegeven wordt het design pragmatische benaderd:

Wachtlijst controle conditie: Iedere zorginstelling heeft aangegeven de Nova te willen implementeren. Door het gebruik van een wachtlijst controle conditie wordt een mogelijk verbetering in persoonsgerichte incontinentiezorg voor drie zorginstellingen slechts uitgesteld, niet onthouden en wordt uiteindelijk de Nova binnen iedere deelnemende zorginstelling duurzaam geïmplementeerd. Vanuit ethisch oogpunt komt hierdoor de kwaliteit van zorg binnen de zes instellingen niet in het geding.

Cluster randomisatie: Er is voor implementatie op instellingsniveau gekozen (niet op individueel niveau). Het optimaal implementeren van de Nova vraagt immers om veranderingen in de organisatie van zorg. In plaats van routineuze handelingen biedt de Nova de mogelijkheid om cliëntgerichte zorg te geven. Voor een optimale implementatie moet een gehele afdeling worden meegenomen in dit veranderproces .

Getrapte implementatie: In chronologische volgorde van randomisatie worden er drie koppels gemaakt, een zorginstelling die is toegewezen aan de interventieconditie wordt gekoppeld aan een zorginstelling die is toegewezen aan de wachtlijstconditie. De implementatie van de Nova binnen deze drie koppel-instellingen vindt getrapd plaatst. Door deze getrapte implementatie bevorderen we het leren tijdens de studie, lessons learned bij de ene zorginstelling kan worden gebruikt voor optimalisatie van de implementatie in de volgende organisatie. Daarnaast is tegelijkertijd implementeren binnen meerdere zorginstellingen arbeidsintensief en maakt het onderzoek te kostbaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De Abena Nova (>slim> incontinentiemateriaal') maakt cliëntgerichte incontinentiezorg mogelijk. Dankzij de sensorentechnologie van MediSens Wireless kan de vochtinhoud in het incontinentiemateriaal tot op de milliliter nauwkeurig worden gemeten, waardoor de mate van verzadiging wordt vastgesteld. Wanneer deze drempelwaarde is bereikt, krijgt de zorgverlener een bericht via een speciale app en kan verschoning gebeuren op het moment

dat de cliënt het nodig heeft, hetgeen lekkages voorkomt. Per cliënt wordt een geschikte drempelwaarde van verzadiging bepaald om zo tegemoet te komen aan de individuele behoefte. Cliënten die incontinentieletsel hebben, kunnen hierdoor bijvoorbeeld al bij minder verzadigd incontinentiemateriaal verschoond worden. Het gebruik van de Nova gaat hierdoor vanzelfsprekend gepaard met aanpassingen in de organisatie van de zorg. Ook deze vormen onderdeel van het project.

Inschatting van belasting en risico

De Nova wordt in de studie aangeboden als reguliere zorg met het voordeel dat de incontinentiezorg meer op de behoefte van de cliënt is afgestemd. Mocht het gebruik van Abena Nova op welke manier dan ook voor ongemak zorgen bij de cliënt, kan er direct weer overgegaan worden op het standaard incontinentiemateriaal.

Mogelijke nadelen zijn dat het onderzoek verspreid over één week 2 uur tijd vraagt van de zorgverlener en dit voor drie meetmomenten in een periode van drie maanden.

Geen andere nadelen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Kemperbergerweg 139e
Arnhem 6816RP
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Kemperbergerweg 139e
Arnhem 6816RP
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)

Cliënten met een ernstige meervoudige beperking

Cliënten die zelf niet kunnen voelen en/of aangeven dat verschoning van incontinentiemateriaal nodig is.

Zorgverlener (in samenspraak met wettelijk vertegenwoordiger van de cliënt) geeft aan dat gebruik van de Abena Nova voorziet in de zorgbehoefte van de cliënt.

Zorgverlener

Een zorgverlener die zorgt voor een cliënt die deelneemt aan de huidige studie en bereid is om mee te werken aan dataverzameling: aantal lekkages, de kwaliteit van leven van de cliënt te evalueren middels observatie, en vragen te beantwoorden rondom werkgerelateerd welbevinden.

Mantelzorger

Een mantelzorger van een deelnemende cliënt die bereid is om de kwaliteit van leven van de cliënt te evalueren middels observatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet van toepassing, zie inclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-07-2021
Aantal proefpersonen:	208
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Abena Nova;urinary incontinence care product using a sensor
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL72751.091.20