

Online, door de verpleegkundige ondersteunde, oogscreening in de thuiszorg; implementatiestudie en economische evaluatie, vanuit een individueel, gezondheidszorg- en sociaal-politiek perspectief [iSCREEN-studie]

Gepubliceerd: 20-12-2022 Laatste bijgewerkt: 26-10-2024

De kostenutiliteit en kosteneffectiviteit van oogscreening in de thuiszorg bij het verminderen van oogklachten vanuit maatschappelijk perspectief en de gevolgen voor de gezondheid worden gedurende 1 jaar onderzocht. Een cluster randomized controlled...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54100

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iSCREEN-studie

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

Visuele beperkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw Vroege Opsporing

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Implementatie, Oogscreening, RCT, Thuiszorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de incidentie in klinisch relevante progressie van 10 letters (2 regels, meer dan meetfout) of meer op de Colenbrander-1M-gezichtsscherpte kaart tussen baseline en 12 maanden follow-up. Metingen worden bij de deelnemers thuis uitgevoerd door onderzoeksassistenten van Amsterdam UMC bij baseline, na 6 en na 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

- Visiegerelateerde metingen:
 - Gemiddelde verandering in gezichtsscherpte in letters per deelnemer en oog tussen baseline en 12 maanden follow-up, inclusief stenopeische gezichtsscherpte.
 - Aantal deelnemers en ogen met een visuele beperking op baseline (gezichtsscherpte 8/24 of lager) met klinisch relevante vooruitgang van 10 letters of meer.
 - Optometrische status 12 maanden na baseline. Deze meting wordt gebruikt voor diagnostische doeleinden om aan te geven of we (latente) pathologie in beide groepen hebben gemist, maar ook om ervoor te zorgen dat alle deelnemers na het onderzoek oogzorg krijgen, indien nodig.

- Visiegerelateerde kwaliteit van leven: CAT-EyeQ

- Gezondheidsgerelateerde metingen:

- Valongevallen en botbreuken: Er wordt gebruik gemaakt van een verkorte versie van de *val- en breukkalender*. Vragen gaan over het aantal valpartijen en fractures in de afgelopen 6 maanden.

- Depressieve symptomen zullen worden gemeten met de Patient Health Questionnaire (PHQ-9) met negen vragen die overeenkomen met de Diagnostic Statistical Manual symptomen voor depressieve stoornissen gedurende de afgelopen 2 weken.

- Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven zal worden onderzocht met de EuroQol 5-Dimension 5-Level vragenlijst (EQ-5D-5L) die de dimensies mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn en ongemak, en angst en depressie omvat.

- Welzijn: De ICEpop CAPability-vragenlijst voor ouderen (ICECAP-O) is een vragenlijst voor capaciteiten bij ouderen voor gebruik in economische evaluaties.

- Gezondheidsvaardigheden zullen worden gemeten met de European Health Literacy Survey Questionnaire (HLS-EU-Q16).

- Zorggebruik en kosteneffectiviteit vanuit maatschappelijk perspectief:

Het Institute for Medical Technology Assessment (iMTA) Medical Cost Questionnaire (iMCQ) zal worden gebruikt om het zorggebruik te meten bij baseline, 6 en 12 maanden.

- Procesevaluatie:

Deelnemers uit de interventiegroep, verpleegkundigen, professionals uit de thuiszorg en professionals naar wie deelnemers zijn verwezen na oogscreening, worden betrokken bij de procesevaluatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het hebben van een ernstige visuele beperking of blindheid heeft een grote impact op de kwaliteit van leven en maatschappelijke participatie van ouderen. Slechtziendheid op oudere leeftijd kan leiden tot depressieve symptomen, vallen en fractures, waaronder tweede contralaterale heupfracturen. Slechtziendheid is een van de belemmeringen voor toegang tot gezondheidsinformatie en een belangrijke reden voor lage gezondheidsvaardigheden bij oudere volwassenen, terwijl lage gezondheidsvaardigheden worden geassocieerd met hoge ziekenhuisopnames en toegang tot spoedeisende hulp en mortaliteit. Een recente cross-sectionele pilotstudie met een van de grootste thuiszorgorganisaties van Nederland (Buurtzorg Nederland) toonde aan dat eenvoudige oogscreening door wijkverpleegkundigen helpt bij het opsporen van oogklachten bij zelfstandig wonende ouderen. Van alle patiënten had 20% een ernstige visuele beperking met een gezichtsscherpte lager dan 8/24 van het beste oog. Daarnaast bleek van alle patiënten die op basis van deze screening werden doorverwezen naar een huisarts, opticien, optometrist of oogarts (ook 20% van de totale groep) dat bijna de helft een ernstige visuele beperking had, terwijl anderen oogklachten hadden die de scherpte in mindere mate hadden aangetast. In de meeste gevallen konden oogklachten worden behandeld met een bril of staaroperatie, maar er werden ook onbehandelbare oogziekten gevonden. Zonder oogscreening waren deze klachten mogelijk niet opgespoord en zou behandeling niet zijn aangeboden. Het aantal valpartijen was aanzienlijk hoger voor mensen met een visuele beperking (52% vs. 38%), maar de potentiële gunstige resultaten van screening op visuele uitkomsten of kwaliteit van leven werden niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

De kostenutiliteit en kosteneffectiviteit van oogscreening in de thuiszorg bij het verminderen van oogklachten vanuit maatschappelijk perspectief en de gevolgen voor de gezondheid worden gedurende 1 jaar onderzocht. Een cluster randomized controlled trial (RCT), inclusief uitgebreide procesevaluatie, wordt gecombineerd met een economische evaluatie. Dit geeft inzicht in de incrementele kosten per extra patiënt met relevante voortgang in visuele

uitkomsten (dwz kosteneffectiviteitsanalyse, KEA) versus incrementele kosten per gewonnen QALY (kosten-utiliteitsanalyse, CUA) in geval van oogscreening plus zorg zoals gebruikelijk versus alleen gewone zorg.

Onderzoeksopzet

Om inzicht te krijgen in het maatschappelijk draagvlak voor oogscreening wordt de kosten-utiliteit en kosteneffectiviteit van verpleegkundige ondersteunde online oogscreening in de thuiszorg bij het verminderen van oogklachten onderzocht vanuit een maatschappelijk perspectief, inclusief de impact op de lichamelijke en geestelijke gezondheid over een tijdsduur van 1 jaar. In samenwerking met twee grote thuiszorgorganisaties wordt een cluster-RCT uitgevoerd waarin de effecten van online screening onder begeleiding van wijkverpleegkundigen bij patiënten thuis vergeleken worden met de reguliere zorg, en waarin zowel de zorgkosten als de maatschappelijke kosten in kaart worden gebracht. De studie omvat ook een procesevaluatie om de online oogscreening te evalueren vanuit het perspectief van patiënten, verpleegkundigen en thuiszorgorganisaties en verwijspartners die zullen deelnemen aan de online oogscreening en de daaropvolgende interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Naast de gebruikelijke zorg vindt er verpleegkundige geassisteerde oogscreening plaats met de Easee app, die is geïmplementeerd op de tablet of laptop van de wijkverpleegkundige. Deelnemers worden zo nodig en na beoordeling door een gecontracteerde optometrist doorverwezen.

Inschatting van belasting en risico

Verwaarloosbaar risico. Deelnemers vormen een kwetsbare populatie (65+ die thuiszorg krijgt voor gezondheidsproblemen) voor wie een interventie wordt toegepast (oogscreening via de Easee-app, bijgestaan door de verpleegkundige). Op basis van de resultaten van deze oogscreening kunnen zij worden doorverwezen naar een opticien, optometrist of oogarts. Indien nodig, zullen er pupilverwijdende druppels worden gebruikt voor het uitvoeren van het optometrisch onderzoek op 12 maanden. Deze worden alleen gebruikt indien de pupillen te nauw zijn om de ooglenzen goed te beoordelen of indien dit nodig is om een goede fundusfoto te maken. Door het gebruik van deze druppels, kan het zijn dat de proefpersoon een korte tijd wazig ziet, voornamelijk bij dichtbij kijken. Ook kunnen de ogen gevoeliger zijn voor licht. Bij de meeste mensen duurt het ongeveer 4-8 uur voordat de pupil weer de normale grootte heeft.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patienten ontvangen thuiszorg voor gezondheidsproblemen
- 65 jaar en ouder
- Begrip van de Nederlandse taal
- Voldoende cognitieve vermogens om mee te doen aan het onderzoek (MMSE>3)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Ernstige gezondheidsproblemen (terminaal, palliatieve zorg)
- Cognitief beperkt waardoor deelname niet mogelijk is (bijv. vergevorderd Alzheimer, Parkinson)
- Een optometrisch of oogheelkundig consult gehad in de afgelopen 6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-03-2023
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Visual function analysers easee digital eye lab (NL-CA002-2021-58717)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2023
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	NL78386.018.22