

Geïntegreerde telemonitoring en telecare voor patiënten met hartfalen: Een gerandomiseerde gecontroleerde studie in de eerstelijns.

Gepubliceerd: 12-10-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is om de effecten van geïntegreerde telemonitoring en telecare op kwaliteit van leven en ziekenhuisopname in patiënten met hartfalen in de eerstelijns te evalueren, in vergelijking met gebruikelijke zorg. Primaire uitkomst: Wat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34749

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INTEL-HF

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: Europese Commissie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Domotica, Hartfalen, Kwaliteit van leven, Ziekenhuisopname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is ziekte-gerelateerde kwaliteit van leven gemeten met de KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is ziekenhuisopname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is een belangrijke oorzaak van ziekenhuisopname, met acuut hartfalen als de primaire oorzaak van ziekenhuisopname bij ouderen in de Verenigde Staten en Europa. Daarnaast is de kwaliteit van leven van patiënten met hartfalen minder in vergelijking met patiënten met andere hart- en vaatziekten. Dit impliceert dat vertragen van de achteruitgang van hartfalen door middel van optimale behandeling en adequaat managen van de symptomen zou kunnen leiden tot een verbeterde ziekte-gerelateerde kwaliteit van leven. Dit samengenomen suggereert dat preventie van verergering van de symptomen van hartfalen het risico op ziekenhuisopname zou kunnen verminderen.

Het verloop van hartfalen hangt samen met hemodynamische verandering die kunnen leiden tot het vasthouden van vocht en veranderingen in de bloeddruk. Omdat verergering van hartfalen kan leiden tot exacerbaties is het belangrijk om veranderingen in bloeddruk en gewicht op tijd te signaleren. Het nauwgezet volgen van de bloeddruk kan belangrijke informatie opleveren voor de zorgverleners. Ook kan het medicatiegebruik verbeteren en kan het gebruikt worden als een voorspeller van verergering van de conditie. Daarnaast is dagelijks wegen en herkenning van plotselinge gewichtstoenames heel belangrijk in het signaleren van verergering van het hartfalen.

Telemonitoring kan gebruikt worden om de klinische toestand van de patient te bewaken door middel van gebruik van moderne communicatiemiddelen. Een systeem met frequente monitoring kan vroege signalering van verergering van de conditie bevorderen.

Telemonitoring voor patienten met hartfalen is een haalbare methode, omdat acceptatie van patienten hoog is gebleken. In een meta-analyse is aangetoond dat telemonitoring ziekenhuisopname en sterfte zou kunnen doen afnemen. De effecten van telemonitoring op kwaliteit van leven zijn nog onduidelijk. Sommige studies over telemonitoring hebben een significante verbetering van ziekte-gerelateerd kwaliteit van leven gevonden, maar andere studies kunnen geen effect op kwaliteit van leven aantonen. Er is maar weinig gerandomiseerd onderzoek gedaan naar de effecten van telemonitoring op kwaliteit van leven in patienten met hartfalen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de effecten van geïntegreerde telemonitoring en telecare op kwaliteit van leven en ziekehuisopname in patienten met hartfalen in de eerstelijns te evalueren, in vergelijking met gebruikelijke zorg.

Primaire uitkomst:

Wat is het effect van geïntegreerde telecare en telemonitoring versus gebruikelijke zorg op kwaliteit van leven in eerstelijnspatienten met hartfalen?

Secundaire uitkomst:

Wat is het effect van geïntegreerde telecare en telemonitoring versus gebruikelijke zorg op ziekenhuisopname in eerstelijnspatienten met hartfalen?

Onderzoeksofzet

Het onderzoek is een gerandomiseerde trial met randomisatie op niveau van de patient. Meetmomenten zijn op baseline (voor de randomisatie), en na 3, 6 en 12 maanden. Eerstelijnspatienten met hartfalen (N=200) zullen worden benaderd vanuit huisartsenpraktijken aangesloten bij de huisartsenorganisatie PoZoB.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De duratie van de interventie zal 12 maanden zijn. De integratie van telemonitoring en telecare zal uit verschillende elementen bestaan: Telemonitoring van symptomen van hartfalen. Patienten in de interventiegroep zullen een weegschaal en bloeddrukmeter ontvangen. Ze worden getraind om dagelijks op een vast tijdstip hun bloeddruk en gewicht te meten. Deze data wordt automatisch doorgestuurd naar een case manager op een call centrum. Voor elke patient worden de individuele 'alarm-waardes' bepaald en opslagen in het systeem. Zodra de waardes buiten de voorafbepaalde grenswaardes komen zal de case manager actie ondernemen en de patient opbellen. In het geval van een levensbedreigende situatie zal er een ambulance gestuurd worden. Als er geen levensbedreigende situatie is, zal de case manager de patient nog een keer laten meten om fouten te elimineren. Als er dan nog steeds een alarm is, zal de case manager aan de hand van een protocol bepalen welke actie nodig is (bijv. bellen van de huisarts). Alle informatie wordt opgeslagen in het systeem en is toegankelijk voor de huisarts en de praktijkondersteuner. De praktijkondersteuner kan

ook individueel per patient een overzicht bekijken, zodat de gegevens ook voor de chronische zorg voor hartfalen gebruikt kunnen worden. Case management Het tweede element van de interventie is de integratie van sociale en medische zorg. In tegenstelling tot de gebruikelijke zorggroep, kunnen patienten in de interventiegroep 24 uur per dag, 7 dagen per week contact opnemen met een case manager op een callcentrum (een huisartsenpost). Dit call centrum kan worden bereikt door middel van telefoon, en een persoonsalarm. De patienten kunnen hier terecht voor vragen over medische zaken en met vragen over sociale zorg (bijv. tafeltje-dek-je). Dus in plaats van een huisartsenpost die alleen gedurende de avonden, nachten en weekenden bereikbaar is, is deze 24 uur per dag 7 dagen per week bereikbaar voor medische en sociale zorgvragen. Het call centrum zal 3 diensten verlenen: 1. Ondersteunen in medische en sociale vragen/problemen 2. Regelen en helpen met sociale voorzieningen 3. Alarmen van het persoonsalarm behandelen Dit resulteert in 1 geïntegreerd toegangspunt voor de patient voor medische en sociale ondersteuning. Daarnaast zal een beveiligd web-based systeem zorgen voor een gemakkelijke communicatie tussen zorgverleners en toegang tot een compleet overzicht van de patientengegevens. Dit systeem wisselt gegevens uit met het huisartsensysteem zodat deze ook altijd op de hoogte blijft.

Inschatting van belasting en risico

De patienten zullen gevraagd worden 4 keer in 1 jaar tijd een vragenlijst in te vullen. De belasting van het onderzoek is dus relatief klein.

Omdat de interventie bestaat uit een toevoeging aan de gebruikelijke zorg door middel van extra ondersteuning voor de patient met behulp van moderne communicatietechnieken, is het verwachte risico verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
5037 AB Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
5037 AB 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)

Thuiswonende patiënten met een leeftijd tussen 65 en 85 jaar met een diagnose hartfalen volgens de meest recente richtlijnen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een geschiedenis van psychiatrische problemen anders dan stemmings- of angststoornissen. Patiënten met cognitieve problemen (bijv. dementie), vastgesteld door de huisarts. Patiënten met een terminale ziekte, met onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal, analfabeten of patiënten die niet in staat zijn te lezen door een visuele beperking, worden geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-01-2011
Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Domotica
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-10-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26293
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL30930.008.10
OMON	NL-OMON26293