

NWE-Chance - Een feasibility studie van een strategie voor ziekenhuisopname thuis voor patiënten met een acute verslechtering van hartfalen, waarbij gebruik wordt gemaakt van een geïntegreerd platform met eHealth toepassingen.

Gepubliceerd: 16-01-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van de haalbaarheidsstudie is het testen van het thuisziekenhuisplatform (zorgpad versterkt door het geïntegreerde thuisziekenhuisplatform) via kleinschalige pilots in drie verschillende ziekenhuizen: Isala, Jessa ziekenhuis en Maastricht...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49043

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NWE-Chance

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

decompensatio cordis, hartfalen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Interreg North-West Europe;European Regional Development Fund

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eHealth, hartfalen, ziekenhuiszorg thuis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doel 1: Haalbaarheid van thuisopname voor HF-patiënten.

Uitkomstmaten: acceptatie van de technologie door de patiënt wordt beoordeeld met de SUTAQ (9,10). De tevredenheid van de patiënt voor het thuisbehandelingsprogramma ondersteund door het geïntegreerde thuishospitaalplatform zal worden beoordeeld met de *patiënt tevredenheid vragenlijst*. Verder zullen we de tevredenheid van respectievelijk de cardioloog en het verplegingsteam beoordelen; *Vragenlijst evaluatie thuishospitalisatie voor Hartfalen - Cardioloog* en *Vragenlijst evaluatie thuishospitalisatie voor gespecialiseerd verpleegkundigen*. De SUS-vragenlijst zal worden gebruikt om de bruikbaarheid van het ziekenhuisopnamesysteem voor patiënten en het dashboard van de zorgverlener voor verpleegkundigen te beoordelen.

Om een **idee te krijgen van de digitale geletterdheid van patiënten, wordt een vragenlijst over smartphonegebruik ingevuld door de patiënten.

Alle vragenlijsten worden door de onderzoeksverpleegkundige aan de doelgroep verstrekt en op papier ingevuld (brondocument).

Vragenlijst / Doelgroep

/ Moment vragenlijst

SUTAQ10 /

Patiënten / Einde van de

ziekenhuisopname

Tevredenheid Thuisopname programma /

Patiënten / Einde van de

thuisopname

Tevredenheid Thuisopname programma / Cardiologen

/ Aan het einde van de

thuisopname van de laatste patiënt

Tevredenheid Thuisopname programma / Verpleegkundigen

/ Aan het einde van de thuisopname van de

laatste patiënt

SUS-vragenlijst voor patiënttoepassing/

Patiënten/ Einde van de

thuisopname

SUS-vragenlijst voor dashboard zorgverlener /Verpleegkundigen

/ Aan het einde van de thuisopname van de

laatste patiënt

Vragenlijst smartphonegebruik /digitale vaardigheid/

Patiënten / Einde ziekenhuisopname

Caregiver Strain Index\ Mantelzorgers

/ Einde ziekenhuisopname

De veiligheid van het platform en het ziekenhuisprogramma voor thuisgebruik wordt beoordeeld aan de hand van het aantal bijwerkingen:

- Elk type medisch probleem of ongemak voor de patiënt met betrekking tot het gebruik van de apparaten (patch, BP-apparaten, weegschaal, enz.)
 - Voorkomen van delirium waarvoor medische behandeling wordt gestart
 - Voorkomen van infectie waarvoor behandeling met antibiotica is gestart
 - Voorkomen van een trauma dat een traumabehandeling vereist
 - Belangrijke ongunstige cardiovasculaire voorvallen (MACE)
 - Sterfte door alle oorzaken
- % niet-succesvolle behandeling gedefinieerd als overlijden of regelmatige ziekenhuisopname binnen 30 dagen na opname

MACE is een samenstelling van overlijden door cardiovasculaire oorzaken, niet-fataal myocardinfarct of niet-fatale beroerte binnen 30 dagen na het begin van de ziekenhuisopname.

* Sterfte door cardiovasculaire oorzaken worden gedefinieerd als sterfgevallen als gevolg van directe hartoorzaken (acuut myocardinfarct, acute HF, fatale aritmie). Onwetende sterfte en dood van onbekende oorzaak worden beschouwd als hartdood. Vasculaire sterfgevallen worden gedefinieerd als sterfgevallen als gevolg van cerebrovasculaire aandoeningen, longembolie, gescheurd aorta-aneurysma, ontleden van aneurysma of andere vasculaire oorzaak.

* Een niet-fataal myocardinfarct wordt gedefinieerd als een stijging en / of daling van cardiale biomarkers (bij voorkeur troponinen) met ten minste één waarde boven het 99e percentiel van de bovenste referentielimiet en met ten

minste een van de volgende: i. symptomen van ischemie, ii. nieuwe of vermoedelijk nieuwe significante ST-T-wijzigingen of nieuw linker bundeltakblok (LBBB), iii. ontwikkeling van pathologische Q-golven op het elektrocardiogram (ECG), iv. beeldvormend bewijs van nieuw verlies van levensvatbaar myocardium of nieuwe regionale wandafwijkingen [2].

* Een niet-fatale beroerte wordt gedefinieerd als een episode van focaal of globaal neurologisch tekort van > 24 uur met ten minste een van de volgende kenmerken: hemiplegie, hemiparese, gevoelloosheid met lateralisatie, sensorisch verlies met lateralisatie, afasie, dysfasie, hemianopie, verandering in het bewustzijnsniveau.

De veiligheid op middellange termijn zal worden geëvalueerd door middel van follow-up tot 30 dagen na het begin van de thuisinterventie. Alle belangrijke cardiovasculaire gebeurtenissen, rehospitalisaties en overlijden worden geregistreerd.

Ten slotte zal het platformgebruik door de patiënten worden beoordeeld op basis van het aantal gemiste metingen door de patiënt en het aantal gemelde problemen.

Secundaire uitkomstmaten

De geïnduceerde kosten in kaart brengen. Uitkomstmaten: de geïnduceerde kosten worden berekend als samengestelde kosten van de geschatte technische kosten (apparaten en platform), personeelskosten (tijd besteed door verpleegkundigen en cardioloog), transportkosten (aantal kilometers, onderhoud van auto) en

logistieke kosten (medisch materiaal). De tijd besteed door verpleegkundigen zal worden berekend met de Toggl-applicatie. Toggl is tijdregistratiesoftware die op de smartphone van het project wordt geïnstalleerd. De verpleegkundigen kunnen hun tijdsbesteding voor elke patiënt, logistiek en transport registreren. Een geïnformeerde toestemming met informatie over de Toggl-applicatie en het gebruik van gegevens zal aan de verpleegkundigen worden verstrekt.

De geschatte technische kosten worden geleverd door de technische partners. Voor apparatuur die voor meerdere patiënten kan worden gebruikt, worden er een eenheidskosten per dag berekend. Het onderzoeksteam zal de personeelskosten in kaart brengen. De logistieke kosten en transportkosten worden berekend door kilometers in kaart te brengen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

1.1 Inleiding tot het NWE-Chance INTERREG-project

Hartfalen (HF) is een groeiende ziekte: in de Europese Unie leven nu ongeveer 15 miljoen mensen met HF. Tussen 1-2% van de totale uitgaven voor gezondheidszorg kan worden geassocieerd met deze aandoening, waarvan 50% te wijten is aan ziekenhuisopname. EHealth wordt algemeen erkend als een van de meest veelbelovende oplossingen voor deze maatschappelijke uitdaging: op het gebied van hart- en vaatziekten zijn de huidige e-health toepassingen vooral gericht op revalidatie en monitoring na ziekenhuisopname (~ strategieën voor ziektebeheer). Tegenwoordig vindt er een overgang plaats van toegewezen ziekenhuiszorg naar de thuisomgeving, gecombineerd met eHealth-toepassingen en geminiaturiseerde diagnostische en therapeutische apparaten. Dit INTERREG-project, NWE-Chance, heeft tot doel co-creatie van eHealth-concepten mogelijk te maken voor de toelating van HF-patiënten thuis. Door de expertise van op eHealth gerichte bedrijven, ziekenhuizen die gespecialiseerd zijn in

HF-behandeling en onderzoeksinstituten te combineren, zal een thuisziekenhuisplatform worden ontwikkeld. Dit platform integreert draagbare apparaten voor bloeddruk (BP) en gewicht (W) metingen en een draagbare patch voor het bewaken van vitale functies zoals hartslag (HR), ademhalingsnelheid, activiteitsniveau en houding en een e-Coach .

NWE-Chance zal tijdens het project drie e-gezondheidsbedrijven ondersteunen bij het verder ontwikkelen en testen van hun technologieën, vergezeld van strategische aanbevelingen voor een succesvolle klinische implementatie. De NWE-Chance Innovation Hub, die aan het einde van het project wordt opgericht, zal de samenwerking en kennisuitwisseling tussen het MKB en ziekenhuizen ondersteunen bij het ontwikkelen en implementeren van nieuwe digitale gezondheidstechnologieën ter ondersteuning van ziekenhuisopname thuis. Onderdeel van het project is een haalbaarheidsonderzoek, waarbij de haalbaarheid van de technologie en organisatorische aspecten worden getest in een patiënt / gezondheidszorgomgeving. In deze studie zal de technologie worden beoordeeld zonder het behandelbeleid te verstoren.

1.2 Inleiding tot de haalbaarheidsstudie van NWE-Chance

HF wordt geassocieerd met een verminderde kwaliteit van leven, frequente ziekenhuisopname en hoge sterfte. (1)

Tot 50% van de patiënten wordt binnen 60 dagen na ontslag in het ziekenhuis opgenomen. Ziekenhuisopnames, vooral voor ouderen, hebben een aanzienlijk bijkomend risico voor ernstige complicaties. (2) Deze complicaties zijn onder andere: delirium, letsel door vallen en ziekenhuisinfectie. Ze resulteren in langer verblijf in het ziekenhuis, meer IC-opnames, hogere mortaliteit en onomkeerbaar verlies van fysieke en / of mentale gezondheid. (3)

Vanwege deze complicaties bij ziekenhuisopname merken we dat wereldwijde ziekenhuizen steeds meer de mogelijkheden onderzoeken om thuis klinische gezondheidszorg te bieden als een veilig alternatief voor ziekenhuisopname. (4) Thuisbehandeling is geëvalueerd (meestal in pilot-setting en / of met een klein aantal patiënten) voor verschillende groepen patiënten; chirurgisch en niet-chirurgisch. De algemene conclusie is dat de ziekenhuiszorg thuis haalbaar is, veilig kan worden uitgevoerd en kosteneffectief is voor specifieke groepen patiënten (5,6,7) Thuis opnemen van patiënten is niet alleen zeer innovatief, maar ook veelbelovend zowel vanuit gezondheidszorg als vanuit economisch perspectief benaderen.

NWE-Chance zal binnen een haalbaarheidsonderzoek de mogelijkheden onderzoeken om thuiszorg te bieden, ondersteund door digitale technologieën in drie centra met verschillende ervaringsniveaus in thuiszorg. Om de volgende stap te zetten bij de implementatie van strategieën voor ziekenhuis thuis, is er behoefte aan grotere multicenter-onderzoeken.

Vanaf 2005 is thuisbehandeling in de regio Zwolle verleend aan HF-patiënten die ernstig gedecompenseerd zijn en een intraveneuze behandeling nodig hebben (8). De ervaringen waren positief; lage incidentie van delirium en infecties en hoge patiënttevredenheid. Moderne technologieën kunnen ziekenhuisopname thuis

vergemakkelijken; point of care laboratoriumtests, telemonitoring, eHealth en mobiele breedbandcommunicatieservice maken uitbreiding van deze services mogelijk. eHealth wordt algemeen erkend als een van de meest veelbelovende oplossingen voor een duurzame gezondheidszorgorganisatie.

In deze NWE-Chance haalbaarheidsstudie zullen we de technische en organisatorische haalbaarheid van thuisziekenhuizen evalueren voor HF-patiënten met behulp van een geïntegreerd thuisziekenhuisplatform. Dit platform wordt ondersteund door verschillende technologische bedrijven:

- * HC @ Home, een Nederlands bedrijf gespecialiseerd in eHealth-oplossingen, creëerde een telemonitoringsplatform dat de basis vormt van het thuisziekenhuisplatform. Momenteel kunnen alleen bloeddruk, pols, activiteit en gewicht worden gemeten in de thuisinstelling van HF-patiënten. Voor dit project heeft HC @ Home een uitbreiding van het platform ontwikkeld met functionaliteiten zoals monitoring van houding en beweging en de mogelijkheid om videoconferentie en pulsoximetrie te meten.

- * Sensium, een in het VK gevestigd bedrijf, heeft een draagbare patch ontwikkeld om vitale functies (bijv. hartfrequentie, ademhalingsfrequentie, houding, beweging) van in het ziekenhuis opgenomen patiënten op afstand te volgen.

Elke technologie is afzonderlijk gevalideerd en is gecertificeerd voor commercieel gebruik in Europa door een CE-certificaat. Voor de INTERREG NWE-Chance integreerden de twee technische partners hun technologie in een geïntegreerd eHealth-ziekenhuisplatform. Tijdens deze haalbaarheidsstudie van NWE-Chance evalueren we dit geïntegreerde thuisziekenhuisplatform voor HF-patiënten.

- * Sananet, een Nederlands bedrijf gespecialiseerd in eHealth oplossingen. Met behulp van eCoaches bieden zij telemonitoring en tele-educatie op afstand.

Samenvattend heeft HF een grote maatschappelijke impact. Ziekenhuisopname thuis lijkt een aantrekkelijk alternatief voor klinische ziekenhuisopname en moderne inzichten en technologie kunnen grootschalige implementatie ondersteunen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de haalbaarheidsstudie is het testen van het thuisziekenhuisplatform (zorgpad versterkt door het geïntegreerde thuisziekenhuisplatform) via kleinschalige pilots in drie verschillende ziekenhuizen: Isala, Jessa ziekenhuis en Maastricht UMC + ziekenhuis. Het doel van de pilots is om de technische en organisatorische haalbaarheid van het concept van ziekenhuisopname van HF-patiënten te bewijzen. Via deze pilots wordt kennis verworven voor de verdere ontwikkeling van de technologieën en de implementatiestrategie. Besluiten over behandelbeleid kunnen worden genomen op basis van de bevindingen van de beoordeelde technologie. De resultaten van het platform kunnen worden vergeleken met traditionele / standaardzorg.

Het primaire doel van de haalbaarheidsstudie van NWE-Chance is om te

onderzoeken of een thuishospitaalstrategie voor HF technisch en organisatorisch haalbaar is voor de patiënt en de professional. Haalbaarheid wordt beoordeeld met de volgende eindpunten:

- I. Acceptatie van patiënten en professionals voor beide: technologie en thuisbehandeling met een vragenlijst
- II. Tevredenheid van patiënten en professionals voor beide: technologie en thuisbehandeling met een vragenlijst
- III. Bruikbaarheid van de patiënttoepassing door de patiënt en bruikbaarheid van het zorgverlenerdashboard door de professional met een vragenlijst
- IV. Digitale geletterdheid van de patiënten met een vragenlijst
- V. Belasting van de mantelzorger met een vragenlijst
- VI. Veiligheid van de organisatie voor technologie en thuisbehandeling door ziekenhuizen
- VII. Feitelijk gebruik van de patiënttoepassing en het dashboard van de zorgverlener

De tweede doelstelling is om een beeld te krijgen van de geïnduceerde kosten van een ziekenhuisopname-programma. We zullen de volgende eindpunten gebruiken om de geïnduceerde kosten te beoordelen.

- I. Aankoopprijs van de apparaten en kosten om het ziekenhuisplatform voor thuisgebruik te gebruiken
- II. Personeelskosten
- III. Transport- en logistieke kosten

De derde doelstelling is het maken van een blauwdruk van het operationele organisatieplan op basis van ervaringen met deze haalbaarheidsstudie. We zullen de volgende eindpunten gebruiken om de blauwdrukken te maken.

- I. Evaluatie van logistiek en zorgorganisatie
- II. Tijd besteed aan onderwijs en follow-up van patiënten
- III. Communicatie tussen patiënt, verpleegkundige en cardioloog

De belangrijkste hypothese van het onderzoek is dat het NWE-Chance-programma een haalbare strategie is voor klinische HF-behandeling in de leefomgeving van de patiënt.

Het hoofddoel van dit onderzoek is om de haalbaarheid van thuisziekenhuizen voor HF te onderzoeken, niet alleen voor patiënten, maar ook voor zorgverleners. Secundaire doelen zijn het in kaart brengen van de organisatorische problemen, de opmerkingen van patiënten en gezondheidswerkers om de thuisziekenhuisstrategie te optimaliseren voor de gerandomiseerde gecontroleerde studie die in de toekomst is gepland.

Onderzoeksopzet

De haalbaarheidsstudie van NWE-Chance is een internationale, multicenter,

prospectieve en interventionele studie met één arm.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die deelnemen aan het NWE-Chance-onderzoek worden naar hun huis gebracht, ondersteund door het geïntegreerde thuisziekenhuisplatform en een dagelijks bezoek door een gespecialiseerde verpleegkundige. Het ziekenhuisplatform voor thuisgebruik maakt het mogelijk om vitale symptomen van patiënten te monitoren met behulp van de Sensium-patch en een aangesloten weegschaal en bloeddruk-apparatuur van HC @ home en een eCoach van Sananet. Patiënten krijgen een smartphone om herinneringen te ontvangen voor metingen van BP en W en kunnen de evolutie van hun bloeddruk- en gewicht-waarden zien. De patiënttoepassing bevat ook educatieve informatie voor de patiënt over thuisopname en over het correct uitvoeren van de metingen. Patiënten worden behandeld door een team van gespecialiseerde verpleegkundigen onder toezicht van een cardioloog. De verpleegkundigen bezoeken de patiënten minstens eenmaal per dag en zijn uitgerust met laboratoriumapparatuur en apparatuur voor het toedienen van IV-medicijnen. Deze apparaten en apparatuur worden momenteel gebruikt in de standaard HF-zorg en maken geen deel uit van het nieuw ontwikkelde platform voor thuisziekenhuizen. Patiënten ontvangen een behandeling die vergelijkbaar is met die in een ziekenhuis, volgens de beste kennis en inzichten van de cardioloog. In het geval van het Jessa-ziekenhuis, als er tijdens de thuisopname periode IV-medicatie nodig zou zijn, zal dit leiden tot een re-hospitalisatie van de patiënt en het beëindigen van de interventie. In Isala hebben de verpleegkundigen een 24/7 dienst en kunnen ze door patiënten of hun familieleden op eigen initiatief worden gebeld. In het ziekenhuis van Jessa en het MUMC + kan tussen 9.00 en 17.00 uur contact worden opgenomen met het verplegingsteam. Tijdens andere uren kunnen de patiënten op afroep contact opnemen met de cardioloog. In geval van falen van de behandeling of ernstige verslechtering van de gezondheid, worden patiënten naar het ziekenhuis vervoerd. In noodgevallen vervoeren ambulances patiënten naar het ziekenhuis (conversie naar reguliere ziekenhuisopname). Als tijdens de follow-up de toestand verslechtert, kan de patiënt weer thuis worden opgenomen. In theorie kunnen patiënten thuis herhaaldelijk worden opgenomen. De thuisopname duurt minimaal 5 dagen en kan na overleg met een cardioloog worden verlengd tot maximaal 13 dagen. De patiënt zal worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen om de haalbaarheid te beoordelen aan het einde van de ziekenhuisopname (laatste bezoek van de verpleegkundige). Bij het laatste bezoek van de verpleegkundige nemen ze alle apparaten mee.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
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)

Patiënten met bekend hartfalen

Leeftijd >18 jaar

Indicatie voor klinische opname voor gedecompenseerd hartfalen

Stabiele fysieke conditie met of zonder intraveneuze medicatie

Wonend binnen een beperkte afstand van het ziekenhuis:

-<30 km voor Jessa Ziekenhuis en Isala

-Binnen de regio Maastricht Heuvelland voor MUMC

Zelfstandig thuis wonend, of adequate verzorging van mantelzorg/thuiszorg, of wonend in een verpleeg of verzorgingstehuis of een andere instelling waarin zorg geregeld is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Indicatie voor opname op CCU of IC
Niet voldoen aan de inclusiecriteria voor thuisbehandeling
Cognitief niet in staat om mee te werken met het onderzoek
Ernstige comorbiditeit, welke ook ziekenhuisbehandeling nodig heeft
Ernstige leverziekten in de voorgeschiedenis
Onstabiele bloeddruk (systolisch <90 mmHg)
Onstabiel hartritme (bij sinusritme >110 slagen/min, bij atriumfibrilleren >150 slagen/min)
Afhankelijk van inotropen intraveneus
Onstabiele respiratoire conditie (SpO2 <90% zonder extra O2)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-11-2020

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Sensium Pleister

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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
ClinicalTrials.gov	NCT04084964
CCMO	NL71016.075.19