

Substitutie van de gebruikelijke peri-operatieve zorg met behulp van E-health en ICT; een (kosten-effectiviteitsanalyse)

Gepubliceerd: 17-05-2016 Laatste bijgewerkt: 15-02-2024

Het verbeteren van de standaard perioperatieve zorg door middelen van E-health en ICT
Vraagstelling: Is perioperatieve E-health & ICT zorg kosteneffectief vergeleken met de standaard perioperatieve zorg?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53164

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ik herstel 3

Aandoening

- Levensstijlaangelegenheden
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

herstel na operaties, Perioperatieve zorg

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: E-health, Herstel, Kosteneffectiviteit, Perioperatieve zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit-van-leven; hervatting normale (werk)activiteiten(WHO)

Secundaire uitkomstmaten

Herstel van fysieke activiteiten, terugkeer naar werk, lengte van herstel, empowerment, pijn intensiteit, patiënt-tevredenheid, mate van naleving van het protocol, kwaliteitsverbetering.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afgelopen 10 jaar is het aantal operaties toegenomen met 30% (1.3M in 2009). Dit leidt tot een toename van zorgkosten met >33%. Dagopnames reduceren perioperatieve zorgkosten, maar begeleiding van hervatting van (werk)activiteiten is beperkt in de 2e en 1e lijn. Dit leidt tot vertraagd hervatten van (werk)activiteiten met hoog productiviteitsverlies.

Uit een eerdere studie uitgevoerd door deze onderzoeksgroep bleek dat substitutie van perioperatieve zorg rond gynaecologische operaties dmv een webportaal leidde tot een significante verbetering van kwaliteit-van-leven, hervatting van (werk) activiteiten (9 dagen verschil), pijnintensiteit en patiënttevredenheid vergeleken met een placebogroep. Op basis hiervan beweren wij dat substitutie van gebruikelijke postoperatieve zorg door de webportal 68ME/jr gezondheidszorgkosten & 1355ME/jr productiviteitsverlies kan besparen.

Doel van het onderzoek

Het verbeteren van de standaard perioperatieve zorg door middels van E-health en ICT

Vraagstelling: Is perioperatieve E-health & ICT zorg kosteneffectief vergeleken met de standaard perioperatieve zorg?

Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial; 661 patiënten met buikoperaties in 11 deelnemende ziekenhuizen.

Kosten-effectiviteits-, kostenutiliteits- & budget impactanalyses van de interventie worden uitgevoerd vanuit maatschappelijk en gezondheidszorg perspectief

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten uit de interventiegroep ontvangen een speciaal ontwikkeld zorgprogramma. Dit zorgprogramma bestaat uit:

1. Een E-health interventie (website en stappenteller)
- 1.1 Persoonlijk herstelplan Patiënten kunnen op de website een persoonlijk herstelplan maken. Dit bestaat uit adviezen m.b.t. het hervatten van (werk-)activiteiten. Middels een gemodificeerde Delphi methode zijn hersteladviezen ontwikkeld voor de bovenstaande operaties. Het herstelplan wordt de dag na de operatie door de chirurg geaccordeerd.
- 1.2 Feedback op het herstel a. Herstel monitor en herstel rapport Het herstel van de patiënt wordt middels de website gemonitord (bewaakt) en in een rapport weergegeven. Patiënten krijgen op deze manier feedback op hun herstel. Indien er zich problemen voordoen in het herstelproces wordt patiënten geadviseerd contact op te nemen met de zorgverlener. Indien de patiënt hier toestemming voor geeft kan het herstel rapport tevens ingezien worden door de huisarts. b. Accelerometer De accelerometer zal gebruikt worden om het herstel te monitoren en om hier vervolgens feedback op te kunnen geven. Patiënten dragen de accelerometer vanaf één week voor de operatie tot een aantal weken na de operatie. De exacte tijdsduur dat de accelerometer gedragen moet worden zal nog in een aparte pilot studie worden uitgezocht.
- 1.3 E-consult Indien er zich problemen voordoen in het herstelproces (gedetecteerd met behulp van de herstelmonitor) kunnen patiënten per mail contact opnemen met de zorgverlener. Tevens wordt aan patiënten die goed herstellen (gemeten door middel van de herstel monitor: geen complicaties, geen terugval in het herstel proces) een e-consult aangeboden. Dit houdt in dat de standaard postoperatieve controle bij de specialist vervangen door e-mail contact met de specialist. Patiënten krijgen hiervoor een uitnodiging per e-mail. Patiënten mogen zelf beslissen of ze hiervan gebruik maken of niet. Dit geldt alleen voor patiënten in subgroep 1.
2. Interventies op cluster (ziekenhuis) niveau
- 2.1 Richtlijnen met hersteladviezen De richtlijnen die zijn ontwikkeld in de bovengenoemde Delphi methode zullen over de 11 participerende ziekenhuizen worden verspreid. Alle artsen uit deze ziekenhuizen zullen een zakkaartje met hersteladviezen krijgen welke ze mondeling overdragen aan de patiënt bij ontslag.
- 2.2 Het vervroegen van de standaard postoperatieve controle De standaard postoperatieve controle zal vervroegd worden. Patiënten die een open procedure hebben ondergaan zullen terugkomen op de polikliniek na vier weken, en patiënten die een laparoscopische ingreep hebben ondergaan komen terug na twee weken.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in de interventiegroep ontvangen een innovatief, multidisciplinair, perioperatief zorgprogramma doormiddel van van een webportaal. Middels het

webportaal ontvangt de patiënte vooraf aan de ingreep gestandaardiseerde pre- en postoperatieve informatie en individueel toegespitste, gedetailleerde adviezen over het hervatten van activiteiten en de terugkeer naar werk. In geval van complicaties kunnen de adviezen door de behandelend specialist na de ingreep worden bijgesteld. Het persoonlijke hervattingsschema zal ook, mits de patiënt daar toestemming toe verleent, verstrekt worden aan de huisarts en bedrijfsarts van de patiënt. Het herstel van de patiënt wordt middels de website gemonitord (bewaakt). Tevens wordt een stappenteller gebruikt als objectieve maat van het herstel. Indien het herstel volgens plan verloopt wordt aan arts en patiënt de mogelijkheid geboden om het standaard postoperatieve consult te vervangen door een E-consult met de specialist.

Subgroep 1: patiënten uit zowel de interventie als de controlegroep zullen gevraagd worden een vragenlijst in te vullen voor de operatie (T0), 2 weken (T1), 6 weken (T2), 12 weken (T3) en 26 weken (T4) na de operatie.

Subgroep 2: patiënten uit zowel de interventie als de controlegroep zullen gevraagd worden een vragenlijst in te vullen voor de operatie (T0), 2 weken (T1), 4 weken (T2), 6 weken (T3), 12 weken (T4), 26 weken (T5), 40 weken (T6) en 52 weken (T7) na de operatie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorstraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorstraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten tussen de 18 en 70 jaar die op de wachtlijst staan voor een laparoscopische cholecystectomie, een laparoscopische of gesloten colectomie, een open of laparoscopische appendectomie, een open of laparoscopische liesbreuk operatie, een abdominale of laparoscopische uterusxectomie of voor laparoscopische adnexchirurgie. Door de verschillen in chirurgische procedures hebben we 2 subgroepen gemaakt in deze studiepopulatie:

Subgroep 1: Patiënten die op de wachtlijst staan voor een laparoscopische cholecystectomie, een open of laparoscopische appendectomie, een open of laparoscopische liesbreuk operatie laparoscopische adnexchirurgie.

Subgroep 2: Patiënten die op de wachtlijst staan voor een een laparoscopische of gesloten colectomie of een abdominale of laparoscopische uterusxectomie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Operaties zonder curatieve interventie of waarbij additionele radio- of chemotherapie nodig is
- Een colectomie vanwege crohn of colitis ulcerosa
- Diep infiltrerende endometriose
- Geperforeerde appendicitis
- Adnex chirurgie vanwege een tubo ovarieel abces of een PID
- Combinatie van operatie met andere (recente) grote ingreep die het herstel beïnvloedt
- Sprake van co-morbide factoren die de dagelijkse activiteiten beïnvloeden
- Ernstige co-morbiditeit die van invloed kan zijn op het postoperatieve beloop
- Niet in staat de gegeven informatie betreffende en behorende bij het onderzoek te begrijpen
- Onvoldoende begrip of mogelijkheden tot invullen van (Nederlandse) vragenlijstent

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-08-2015

Aantal proefpersonen: 685

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2016
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	NL49248.029.14