

AGILE studie: Informatie en veelgestelde vragen (FAQ)

Wat is de AGILE studie in een notendop?

- De AGILE studie onderzoekt de effectiviteit van een gestructureerd zorgpad valpreventie voor ouderen (65+) die op de spoedeisende hulp (SEH) komen na een val.
- Het zorgpad bestaat uit een multifactoriële valanalyse met bijbehorende interventies, waarvan het eerste deel wordt uitgevoerd op de SEH, en het tweede deel tijdens een vervolfgafspraak in de eerste of tweede lijn.
- Het eerste deel van de interventie is gericht op het signaleren en behandelen van acute valrisicoverhogende factoren, zoals onderliggende ziekten, infecties, elektrolytstoornissen en medicatiebijwerkingen
- Het tweede deel van de interventie is gericht op het in kaart brengen van de overige en minder acute valrisicofactoren, en het aanbieden van passende interventies.
- Tijdens follow-up wordt door middel van valkalenders (de gouden standaard voor het monitoren van nieuwe valincidenten) en vragenlijsten informatie verzameld over valincidenten, letsel en SEH-presentatie tijdens follow up.

Waar staat AGILE voor?

- AGILE staat voor: Acute Geriatric Intervention to Limit further falls in older individuals presenting at the Emergency department.

Waarom is dit onderzoek nodig?

- Wanneer ouderen op de SEH komen na een val, wordt vaak alleen het letsel behandeld. Het overgrote deel van deze patiënten heeft potentieel behandelbare risicofactoren voor vallen, maar slechts bij een klein percentage van de patiënten worden deze factoren uiteindelijk onderzocht en behandeld.
- Een val kan ook een uiting zijn van onderliggende acute ziekte, en wanneer dit wordt gemist kan dit resulteren in een vertraging van behandeling, en eventuele her presentatie op de SEH binnen korte tijd.
- Het is reeds bekend dat het multifactorieel inventariseren en behandelen van valrisicofactoren leidt tot een reductie van het aantal valincidenten. Door het uitvoeren van deze studie zullen patiënten eerder worden onderzocht en behandeld, waarmee het aantal toekomstige valincidenten naar verwachting zal afnemen.

Welke patiënten komen voor de AGILE studie in aanmerking?

- Personen van 65 jaar en ouder die op de SEH komen naar aanleiding van een val, als deze val in de laatste 48 uur gebeurd is.

Welke patiënten komen niet voor de studie in aanmerking?

- Patiënten die niet in staat zijn te overzien of begrijpen wat de studie inhoudt. De zorgverlener die de patiënt ziet op de SEH schat dit zelf in. We hebben bewust geen afkapwaarde van bijvoorbeeld een MMSE als exclusiecriteria opgenomen, omdat dit nog meer tijd kost, en een MMSE in de acute situatie geen goed screeningsinstrument is. Een milde cognitieve stoornis hoeft geen reden te zijn om iemand op voorhand te excluderen.
- Patiënten die niet in staat zijn om vragenlijsten in te vullen en geen mantelzorger hebben die ze daarbij kan helpen

- Patiënten met een terminale ziekte, met een levensverwachting van maanden
- Patiënten die geen informed consent willen of kunnen tekenen
- Patiënten die onvoldoende Nederlands spreken
- Patiënten die immobiel zijn (bedlegerig)
- Personen die in de afgelopen drie maanden al een multifactoriële valrisicobeoordeling hebben ondergaan (op bijvoorbeeld een valpolikliniek, door de huisarts, of door de specialist ouderengeneeskunde)

Hoe wordt de AGILE studie uitgevoerd?

- Het betreft een cluster gerandomiseerde trial met een stepped-wedge design. Dat betekent dat alle clusters in de controlegroep beginnen, en per tijdseenheid van drie maanden telkens een cluster overgaat op de interventie. Aan het begin van de studie includeert een centrum dus alleen controlepatiënten, en na het overgaan op de interventie zal het centrum alleen nog het gestructureerde valzorgpad aanbieden aan geïncludeerde patiënten.
- Na inclusie wordt het eerste deel van de interventie uitgevoerd op de SEH, en wordt de patiënt ontslagen naar huis of opgenomen in het ziekenhuis indien nodig.
- Het tweede deel van de interventie (een multifactoriële valanalyse en behandeling) vindt plaats in het ziekenhuis (gespecialiseerde valpolikliniek) of in de eerste lijn.
- Tijdens follow-up wordt aan deelnemers gevraagd om maandelijks een valkalender terug te sturen waarop valincidenten, eventueel letsel en bezoek aan de SEH worden bijgehouden. Tevens worden op 3, 6 en 12 maanden vragenlijsten verstuurd naar de patiënten voor de overige uitkomstmaten.

Wie voert het eerste deel van de interventie uit?

- De interventie wordt in principe uitgevoerd door de behandelaar op de SEH, dus bijvoorbeeld de SEH-arts, VS of PA, chirurg, orthopeed of klinisch geriater. Per centrum zullen we afstemmen welke specialismen dit kan betreffen.
- Indien het voor een deelnemend centrum beter past dit op een andere manier in te richten, bijvoorbeeld door voor het uitvoeren van de interventie standaard hulp te krijgen van de klinisch geriater of internist ouderengeneeskunde, dan is dat mogelijk. Het streven is om de interventie zo veel mogelijk in te richten zodat deze past bij de lokale situatie.

Wat moet ik als zorgverlener doen voor een geïncludeerde patiënt?

- Bij inclusie voert de zorgverlener de volgende verrichtingen uit:
 - Gestructureerde val-anamnese
 - Gestructureerd lichamelijk onderzoek inclusief vitale parameters
 - Medicatie inventariseren en valrisico verhogende medicatie herkennen
 - Basis-set aan aanvullende diagnostiek inzetten:
 - Lab en ECG
 - Op indicatie: urinesediment, viraal respiratoir pakket (afhankelijk van het seizoen) en orthostatische hypotensiemeting
 - Indien de anamnese en lichamelijk onderzoek hiertoe aanleiding geven, kan het nodig zijn nog meer diagnostiek in te zetten (denk aan een thoraxfoto)
- Vervolgens beoordeelt de behandelaar of er sprake is van acute onderliggende ziekte of valrisicofactoren die een directe interventie behoeven, en wordt deze interventie uitgevoerd. Voorbeelden hiervan zijn:

- Hypokaliëmie, waarna wordt beoordeeld waardoor de hypokaliëmie door is ontstaan, kalium wordt gesuppleerd, een vervolgbeleid wordt gemaakt en eventuele culprit medicatie (zoals hydrochloorthiazide) wordt gestaakt
 - Urineweginfectie, die wordt behandeld met antibiotica
 - Acuut hartinfarct, waarvoor acute behandeling wordt inzet en de cardioloog in consult komt
 - Orthostatische hypotensie, waarvoor uitleg wordt gegeven, leefstijlmaatregelen worden uitgelegd en eventuele culprit medicatie wordt aanpast of gestaakt.
- Het protocol zal handvatten geven ten aanzien van de verschillende scenario's die kunnen ontstaan, en adviezen geven over de inhoud van de interventie.
 - Behandeling van ziekten en afwijkingen die worden gevonden n.a.v. de aanvullende diagnostiek geschiedt zoveel mogelijk naar het inzicht van de behandelaar, ondersteund door lokale of landelijke richtlijnen en protocollen. Indien er twijfel is over de uitslagen van de aanvullende diagnostiek en de uit te voeren interventie en de snelheid waarmee dit moet, kan overlegd worden met een dienstdoend internist ouderengeneeskunde of klinisch geriater. Per centrum worden hier lokale afspraken over gemaakt.

Wanneer kan een centrum meedoen?

- Als het centrum nog geen bestaand gestructureerd zorgpad valpreventie op de SEH heeft lopen dat volledig voldoet aan het IGJ-verbeterdoel valpreventie*

Hoe bepaal ik als centrum waar het tweede deel van de interventie wordt uitgevoerd?

- Ter voorbereiding op de inclusie wordt met alle betrokken specialismen verkend hoe de studie het beste past in de reeds bestaande (keten)zorg in de regio.
- Voorwaarde is dat er een multifactoriële valanalyse en behandeling wordt uitgevoerd, conform de richtlijn *'Preventie van valincidenten bij ouderen'*.
- Hierbij kan gedacht worden aan een val(polikliniek, valrisicobeoordeling door de huisarts, specialist ouderengeneeskunde of fysiotherapeut die getraind is in het verrichten van een multifactoriële valanalyse.

Waarom is er gekozen voor een stepped-wedge design?

- Bij een stepped-wedge design gaan alle deelnemende centra over van een periode waarin alleen controlepatienten worden geïncludeerd over naar een periode waarin geïncludeerde patienten de interventie ondergaan. Door in alle deelnemende ziekenhuizen patiënten in de interventiegroep én in de controlegroep te includeren, is het risico op bias veel lager dan bij een vergelijking tussen ziekenhuizen. Randomisatie op patiëntniveau (ene patiënt wel de interventie en andere niet binnen een ziekenhuis) geeft een hogere level of evidence, maar is praktisch lastiger uitvoerbaar. Een observationele cohortstudie is eenvoudiger qua uitvoer, maar geeft veel lagere level of evidence. Daardoor is de impact op de richtlijnen doorgaans beperkt. Vanuit de co-creërende partijen en subsidiegever is het een belangrijke voorwaarde dat het project impact heeft op de richtlijn.
- Tevens is gekozen voor dit design omdat het IGJ-verbeterdoel valpreventie ziekenhuizen stimuleert om een beleid op de SEH te hebben t.a.v. het signaleren van patiënten die komen vanwege een val*. Dit biedt ziekenhuizen die hun beleid t.a.v. dit IGJ-verbeterdoel willen gaan vormgeven de kans om de opzet van deze studie hiervoor te gebruiken. Deelnemende centra kunnen ervoor kiezen om de interventie als standaard zorg te gaan inzetten, wat de inclusie van patiënten ook zal vergemakkelijken.

Hoe lang loopt de AGILE studie?

- De totale inclusieduur per centrum is achttien maanden (exclusief de training en implementatie periode) gevolgd door twaalf maanden follow-up.

Welke uitkomstmaten nemen jullie mee?

- De primaire uitkomstmaat is het aantal valincidenten tijdens follow-up
- Secundaire uitkomstmaten zijn valgerelateerd letsel, herpresentatie op de SEH, ligduur SEH ten tijde van de eerste val, (her)opname in het ziekenhuis, bezorgdheid om te vallen, kwaliteit van leven, fysiek functioneren en kosteneffectiviteit

Zijn er risico's verbonden aan de interventie?

- De aanvullende onderzoeken en potentiële interventies die worden uitgevoerd in het kader van de studie zijn niet-invasief en worden dagelijks uitgevoerd op de SEH.

Heeft de AGILE studie financiële gevolgen voor de patiënt?

- De aanvullende onderzoeken die worden uitgevoerd op de spoedeisende hulp en tijdens het vervolgbezoek vallen onder verzekerde zorg. Hiervoor zal het eigen risico worden aangesproken indien dit nog niet is gedaan door een ander ziekenhuisbezoek of aanvullende onderzoeken. Het kan voorkomen dat het tweede deel van de studie wordt uitgevoerd in een nieuw kalenderjaar. Hiervoor wordt dan opnieuw het eigen risico aangesproken. Het is belangrijk de patiënt hierover voor te lichten, en bijvoorbeeld uit te leggen dat het eigen risico hoe dan ook gebruikt zal worden als ze om andere redenen in het ziekenhuis komen voor controle.

Wat als een patiënt niet wil meedoen met de studie?

- Dat is zijn/haar goed recht en een belangrijke (proces) uitkomst voor het onderzoek. Het is belangrijk dat dit wordt geregistreerd in de studiedatabase, inclusief de reden om wel of niet te komen (bv. wel/geen klachten, of de kosten van het eigen risico). Het is ook belangrijk dat patiënten hierover op uniforme wijze en neutraal worden geïnformeerd. Daarom komt er naast de patiëntinformatiebrief ook een instructie voor het informed consent gesprek.

Heeft de AGILE studie financiële gevolgen voor het deelnemende centrum?

- Alle extra diagnostiek die wordt uitgevoerd in het kader van de studie valt onder verzekerde zorg. Het kan echter zo zijn dat dit meer diagnostiek is dan wat normaal zou worden gedekt door de DBC die wordt geopend bij het bezoek. Wij zijn nog in overleg met Zorgverzekeraars Nederland hoe wij dit kunnen ondervangen.

Hoe zijn jullie tot de huidige opzet gekomen?

- In een proces van co-creatie, gecoördineerd door het programma ZorgEvaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG). Dit is een nieuwe manier van zorgevaluatieonderzoek, waarbij aan de voorkant alle relevante stakeholders worden betrokken.

Hoe zijn patiënten betrokken bij de AGILE studie?

- Sinds de start van het co-creatieproces denken patiënten mee over deze studie. Twee patiëntvertegenwoordigers zijn onderdeel van de projectgroep. In voorbereiding op de op de studie hebben wij tevens het ouderenpanel van Amsterdam Public Health geconsulteerd.

- Tijdens het co-creatieproces is er op meerdere momenten samenwerking met kenniscentrum Pharos geweest om de toegankelijkheid tot de studie voor alle groepen te vergroten.

Welke onderzoekshandelingen moeten de deelnemende centra uitvoeren?

- Site Start Site Start Checklist
- Bijhouden van Investigator Site File (ISF) en Duties Delegation Log (DDL)
- Trainen lokale collega's
- Regelen van lokale toestemming en afsprakendocument (CTA)
- Organisatie opstart (regelen opstartpresentatie/opvangen van posters)
- Patiënten screenen op in- en exclusie criteria
- Informed consent procedure
- Invullen eCRF (baseline en alle follow-up metingen)
- Versturen en nalopen van vragenlijsten (bv. reminders sturen/nabellen)
- Studie administratie (update inclusieaantallen/lokale gegevens op PIF aanpassen/updates lokale toetsingscommissie)
- Monitoring (voorbereiden en actiepunten oppakken)
- Close-out Checklist Checklist

Welke ondersteuning krijgt een ziekenhuis bij de studie?

- Per centrum bespreken wij hoe dit het beste ingericht kan worden en hoe bestaande initiatieven ondersteund en versterkt kunnen worden.
- Ondersteuning kan bijvoorbeeld bestaan uit hulp bij de inclusie, de studie administratie en het aanvullen van ontbrekende gegevens
- Ondersteuning middels een blauwdruk in het EPD wordt onderzocht

*** Wat houdt het IGJ-verbeterdoel Valpreventie bij ouderen in?**

- Verbeteronderdeel 1 heeft specifiek betrekking op de SEH-afdeling van ziekenhuizen en beoogt:
- Het stimuleren van het hebben van beleid op de spoedeisende hulp (SEH) voor:
 - a. signalering van valrisico (bij presentatie als gevolg van een val) en vervolgens
 - b. multifactoriële valrisicobeoordeling en behandeling en
 - c. regionale afspraken met ketenpartners over uitvoering en taakverdeling;
- De IGJ specificeert hierbij dat in de acute situatie op de SEH is minimaal een inschatting noodzakelijk van de aanwezigheid van een onderliggende acute aandoening (neurologisch, cardiaal, internistisch, maar ook atypische ziektepresentatie bij bijvoorbeeld een infectie) en/of een medicatiebijwerking.
- Tevens specificeert de IGJ dat het belangrijk is om regionale afspraken te maken met de ketenpartners waar en wanneer de verschillende onderdelen van de multifactoriële valrisicobeoordeling en behandeling zoals beschreven in de aanbeveling van de richtlijn plaatsvinden en wie (voor welk onderdeel) eindverantwoordelijk is.

Wie zijn er betrokken bij de projectgroep?

- Hoofdaanvrager: Prof. N. van der Velde, klinisch geriater en internist ouderengeneeskunde, Amsterdam UMC
- Projectleider: S. Peeters, SEH-arts, Flevoziekenhuis
- Methodoloog: Dr. N. van Schoor, epidemiologie en datascience, Amsterdam UMC
- Postdoctoraal onderzoeker: Dr. S. Jansen, internist ouderengeneeskunde, Amsterdam UMC
- HTA-expert: Prof. J. Bosmans, gezondheidseconomie, Vrije Universiteit
- Patiëntenvertegenwoordigers: Dr. C. Griffioen, Patiëntenfederatie en Y. Hiemstra, Mantelzorg Nederland
- Dr. Judith Kuiper, VeiligheidNL
- Dr. H. Willems, klinisch geriater en internist ouderengeneeskunde, Amsterdam UMC
- W. Sipers, Klinisch Geriater, Zuyderland ziekenhuis
- Dr. O. Maarsingh, huisarts, Amsterdam UMC
- Dr. F. de Lange, cardioloog, Amsterdam UMC
- Dr. R. Kruizinga, internist ouderengeneeskunde, VieCuri medisch centrum
- L. Giezen, SEH-arts, Isala Klinieken
- Prof. T. Gosens, orthopedisch chirurg, Elizabeth Tweesteden Ziekenhuis
- Dr. K. Hartholt, traumachirurg, Reinier de Graaf Ziekenhuis

Welke stakeholders zijn betrokken bij het co-creatieproces?

- ZorgEvaluatie en Gepast Gebruik: Dr. A. Kwee en B. van Veen
- Zorg Instituut Nederland: Dr. I. de Groot en dr. P. van Grunsven
- Kennisinstituut Federatie Medisch Specialisten: Dr. R. Zwarts en Dr. D. Ossendrijver
- Methodologische expertise: Prof. P. Bossuyt
- Zorgverzekeraars Nederland: Dr. G. Ramakers
- Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie: J. Daal
- Nederlandse Vereniging voor Spoedeisende Hulp Artsen: I. Doodeman
- Nederlandse Internisten Vereniging: Dr. R. Kruizinga
- Nederlandse Orthopedie Vereniging: Dr. P. Flikweert
- Nederlandse Vereniging Voor Heelkunde en NVT: Dr. E. Flikweert
- Vereplegende & Verzorgenden Nederland: G. Hoitinga

Daarnaast zijn de volgende stakeholders betrokken om hun input te geven vanuit verschillende disciplines:

- Pharos expertisecentrum voor diversiteit en het verkleinen van gezondheidsverschillen
- Ouderenpanel Amsterdam Public Health

Hoe krijg ik meer informatie over de AGILE studie?

- Bij een wens tot meer informatie of kennisgeven van interesse in deelname kunt u contact opnemen met Sofie Jansen, internist ouderengeneeskunde, via: s.jansen@amsterdamumc.nl