

TNO-rapport
PG/VGZ/99.065

TERTZ

deelonderzoek Kwaliteit van leven

TNO Preventie en Gezondheid

Volksgezondheid
Gortergebouw: Wassenaarseweg 56
Postbus 2215
2301 CE Leiden

Telefoon 071 518 18 18
Fax 071 518 19 20

Datum

December 1999

Auteur(s)

A.M.J. Chorus
L.M van Hertem
R.J.M. Perenboom

Het kwaliteitssysteem van
TNO Preventie en Gezondheid
voldoet aan ISO 9001.

Alle rechten voorbehouden.
Niets uit deze uitgave mag worden
vermenigvuldigd en/of openbaar
gemaakt door middel van druk, foto-
kopie, microfilm of op welke andere
wijze dan ook, zonder voorafgaande
toestemming van TNO.

Indien dit rapport in opdracht werd
uitgebracht, wordt voor de rechten en
verplichtingen van opdrachtgever en
opdrachtnemer verwezen naar de
Algemene Voorwaarden voor onder-
zoeksovereenkomsten aan TNO, dan wel
de betreffende terzake tussen de
partijen gesloten overeenkomst.
Het ter inzage geven van het
TNO-rapport aan direct belang-
hebbenden is toegestaan.

© 1999 TNO



Auteur

Astrid Chorus

Projectnummer

011.50688/01.01

ISBN-nummer

Deze uitgave is te bestellen door het overmaken van *f* 21,-- (incl. BTW) op postbankrekeningnummer 99.889 ten name van TNO-PG te Leiden onder vermelding van bestelnummer PG/VGZ/99.065

Inhoud

Inhoud	3
1 Inleiding	5
1.1 Tertz.....	5
1.2 TERTZ Module Kwaliteit van leven.....	6
1.3 Deelonderzoek kwaliteit van leven	6
1.3.1 Materiaal.....	7
1.3.2 Methode.....	8
2 Resultaten deelonderzoek	10
2.1 Inleiding.....	10
2.2 Traplift.....	10
2.3 Rolstoel.....	14
3 Conclusies en aanbevelingen	17
4 Definitieve Module Kwaliteit van Leven TERTZ.....	19
4.1 Laag 1 TERTZ.....	19
4.1.1 Handleiding laag 1.....	19
4.1.2 Beoordelingsoverzicht Kwaliteit van leven voor TERTZ laag 1.....	20
4.2 Laag 2 TERTZ.....	21
4.2.1 Handleiding laag 2.....	21
4.2.2 Beoordelingsoverzicht Kwaliteit van leven voor TERTZ laag 2.....	21

1 Inleiding

1.1 Tertz

Transmurale en extramurale zorg zijn sterk in ontwikkeling. Beide vormen van zorg zijn erop gericht patiënten zo kort mogelijk als verantwoord is binnen de muren van een zorginstelling te houden en de zelfstandigheid en onafhankelijkheid van de betrokkenen te bevorderen. Dit gebeurt door passende zorg in de omgeving aan te bieden, in de ruimste zin van het woord. Als gevolg hiervan is er een groeiende markt voor zorgproducten en diensten om deze zorg mogelijk maken. Omdat transmurale zorg zich afspeelt op het grensgebied tussen zorginstellingen en thuiszorg zijn er veel partijen bij betrokken. Het is de vraag in hoeverre een nieuw idee betreffende transmurale zorg de moeite en risico van ontwikkeling waard is. Om een antwoord op deze vraag te geven is TERTZ ontwikkeld.

TERTZ (Technologie Effect Rapportage Transmurale Zorg) is een analysemethode, dat dient om bedrijven, ontwerp bureaus en andere innoveerders op het gebied van de transmurale zorg te helpen bij het inschatten van de mogelijkheden en het risico van een nieuw te ontwikkelen product, dienst of technologie. Hierbij wordt ingegaan op aspecten als technische kwaliteit, functionaliteit, veiligheid, inbedding in de organisatie van zorginstellingen en -verstrekkers, indicaties, de kwaliteit van leven van de gebruiker, doelmatigheid en economische haalbaarheid. Per aspect is een module ontwikkeld die erop gericht is om dat aspect uit te diepen, toe te lichten en hanterbaar te maken. Als uit de toepassing van deze modules blijkt dat zich bij één of meerdere van de bovengenoemde aspecten een knelpunt blijkt voor te doen, kan het bedrijf het product in ontwikkeling nog bijtijds aanpassen. Daarnaast analyseert TERTZ wie de sleutelactoren zijn die op enig moment bij de ontwikkeling en het in de markt zetten van het product een rol spelen.

Rond de modules, die de kern van de TERTZ analyse vormen, is een werkwijze ontwikkeld die is aan te duiden met de termen “scannen” en “zoomen”.

In de eerste laag (het “scannen”) wordt de situatie van het product of de dienst globaal in kaart gebracht. Om te beginnen met een beschrijving van het product of de dienst: waar praten we over (doel/werking/toepassing), voor welke doelgroep (gebruikers) met welke indicatie is het bedoeld en in welk stadium van de ontwikkeling bevindt het zich. Vervolgens wordt per aspect bepaald of daarbij mogelijke knelpunten of belemmeringen voor een succesvolle innovatie aan de orde kunnen zijn. Onderdeel van het scannen vormt tenslotte nog het in kaart brengen van de partijen die betrokken kunnen zijn bij het hele proces van ontwikkeling, introductie en verspreiding van het product of de dienst met de rol die deze partijen spelen en het samengaan of conflicteren van hun belangen. Enerzijds gaat het bij deze scan natuurlijk om een beoordeling van het product of de dienst zelf: is het kwalitatief en functioneel goed, sluit het aan bij een (medisch) probleem of duidelijke behoefte, is het duidelijk voor wie dit goed geschikt is en welke meerwaarde/bijdrage het levert. Anderzijds wordt een eerste inschatting gemaakt van het implementatietraject voor het

product of de dienst: wordt het geaccepteerd door alle betrokkenen, past het in bestaande zorgorganisatie of infrastructuur en financieringsafspraken.

Aan het einde van de eerste laag moet duidelijk zijn geworden welke aspecten direct (of later) verder onderzoek behoeven en met welke partijen en belangen rekening moet worden gehouden.

In de tweede laag (het “zoomen”) wordt dieper ingegaan op deze overgebleven aspecten. Indien relevant en gewenst wordt contact gelegd met de partij(en) die hierbij een rol spelen, bijvoorbeeld (eind)gebruikers, verstrekkers, financiers, beleidsbeslissers enzovoorts. De resultaten van de analyse worden samengevat in een management summary waarin ook een strategisch advies wordt gegeven.

Voor meer informatie over het gehele TERTZ verwijzen wij naar de rapportage over het gehele TERTZ-instrument: TERTZ Technologie Effect Rapportage Transmurale Zorg (Schoone e.a., 1999/PG/TG/99.107).

1.2 TERTZ Module Kwaliteit van leven

Kwaliteit van leven wordt een steeds belangrijkere uitkomstmaat bij het bepalen van de effectiviteit van (para-)medische interventies. Zo wordt in een aantal landen bij de toelating van medicijnen op de markt een onderbouwde uitspraak over de bijdrage aan de kwaliteit van leven vereist. Dit betekent dat niet alleen naar klinische effecten van een interventie gekeken wordt, maar ook naar de belevingen van de persoon in kwestie. Kwaliteit van leven is een subjectieve maat, waarbinnen verschillende terreinen onderscheiden worden. Hoewel er nog geen eenduidigheid bestaat over wat kwaliteit van leven precies inhoudt, worden over het algemeen de volgende aspecten van kwaliteit van leven belangrijk gevonden: fysieke toestand en fysiek functioneren; psychologische toestand en welzijn; sociale interacties; economische toestand en/ of werk en werkfactoren; religieuze en/ of spirituele toestand.

Hulpmiddelen en diensten kunnen als een vorm van interventie gezien worden. Zij kunnen een belangrijke bijdrage leveren aan de kwaliteit van leven van mensen met stoornissen/ aandoeningen en beperkingen. Tot op heden is dit veelal gedefinieerd in termen van functionaliteit. Kwaliteit van leven wordt evenwel steeds vaker gedefinieerd in termen van participatie oftewel deelname aan het maatschappelijk leven. Om deze reden en met deze omschrijving is kwaliteit van leven ook opgenomen als onderdeel van TERTZ.

1.3 Deelonderzoek kwaliteit van leven

Binnen TERTZ speelt kwaliteit van leven een belangrijke rol. Hierbij wordt onder de bijdrage van hulpmiddelen/ diensten aan de kwaliteit van leven van de gebruiker de toegevoegde waarde van dat hulpmiddel/ dienst aan de maatschappelijke participatie verstaan. Hierbij speelt niet alleen het hulpmiddel of de dienst zelf een rol, maar ook de interactie tussen het hulpmiddel/

dienst en de omgeving van de eindgebruiker. Hoewel eindgebruikers al vaak betrokken worden bij de ontwikkeling van een hulpmiddel/ dienst, is tot op heden weinig tot geen aandacht besteed aan het gestandaardiseerd meten van die maatschappelijke participatie en de waardering daarvan door eindgebruikers.

In TERTZ is een reeks aandachtspunten opgenomen waarmee een fabrikant een dergelijke meting zou moeten kunnen uitvoeren. In de eerste laag dient door de fabrikant een shifting gemaakt te worden van een aantal domeinen van kwaliteit van leven waarover nadere informatie ingewonnen dient te worden en van domeinen die niet van belang zijn voor nadere uitwerking. De domeinen die in de eerste laag worden onderscheiden, zijn: algemene gezondheidsbeleving; vitaliteit; persoonlijke verzorging; voeren van een huishouding; rol activiteiten: werk, studie; vrije tijd activiteiten; mobiliteit, zich verplaatsen; vervoer, transport over langere afstanden; communicatie; sociale contacten; pijnbeleving; en mentale gezondheid. In de tweede laag van TERTZ is een reeks gestandaardiseerde vragenlijsten opgenomen waarmee een fabrikant additionele informatie over de kwaliteit van leven kan verzamelen. Hiermee wordt door de fabrikant uiteindelijk een schatting gemaakt van de toegevoegde waarde van het hulpmiddel/ dienst aan de kwaliteit van leven van de gebruiker. Omdat kwaliteit van leven een subjectieve maat is, dient dit eigenlijk gemeten te worden bij de eindgebruiker van dat hulpmiddel/ dienst. Omdat deze bij een product of dienst in ontwikkeling nog geen eindgebruikers bestaan, is het van belang dat de fabrikant een goed beeld heeft van de toekomstige gebruikers van zijn hulpmiddel/ dienst.

Vraag is echter in hoeverre dit beeld van de fabrikant klopt met de werkelijkheid. Om hier een idee van te krijgen is in het kader van TERTZ een deelonderzoek uitgevoerd naar de inschatting van de kwaliteit van leven van hulpmiddelgebruikers door de fabrikant. Hiertoe zijn bij twee reeds bestaande hulpmiddelen zowel gebruikers als fabrikanten benaderd met het verzoek tot deelname aan een vergelijkend onderzoek. Deze casestudies dienen als illustratie van de geschiktheid van verschillende vragenreeksen voor het meten van de kwaliteit van leven van gebruikers van een hulpmiddel vergeleken met de inschatting van de fabrikant (proxy). Vraagstelling van het onderzoek is derhalve: Wat is, in een tweetal voorbeelden, de inschatting van de kwaliteit van leven van hulpmiddelgebruikers door fabrikant in vergelijking met de kwaliteit van leven aangegeven door de gebruikers van deze hulpmiddelen zelf?

1.3.1 Materiaal

In het deelonderzoek is gebruik gemaakt van een breed scala van vragenreeksen die reeds ontwikkeld zijn ten behoeve van onderzoek naar de kwaliteit van leven van personen met een bepaalde stoornis/ aandoening of beperking. Deze vragenreeksen dienen in principe ingevuld te worden door de persoon die de interventie krijgt of ondergaat. Voor de fabrikant zijn de vragen derhalve aangepast en wordt gesproken over de 'gemiddelde gebruikers van uw hulpmiddel'.

De reeds bestaande vragenreeksen naar kwaliteit van leven bestaan uit een aantal vragen, die geheel en in de juiste volgorde afgenomen dienen te worden om scores per vragenreeks te verkrijgen die vergelijkbaar zijn met referentiegegevens. Dit heeft tot gevolg dat in de voor dit

onderzoek ontwikkelde vragenlijst over een aantal aspecten van kwaliteit van leven vergelijkbare vragen gesteld worden. Omdat geen enkele vraag in dezelfde bewoording is gesteld en om kwaliteitsverlies te voorkomen is in dit onderzoek besloten om alle vragen uit de oorspronkelijke vragenreeksen op te nemen.

De vragenreeksen die we in dit onderzoek hebben gebruikt zijn de MOS-SF36, de EATS-6D en de TNO-DAQ. Deze zullen hieronder kort worden toegelicht.

De MOS-SF36 is een generieke vragenreeks bestaande uit 36 vragen. In acht 8 subschalen worden 8 aspecten van (gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven gemeten, te weten fysiek functioneren, sociaal functioneren, rolbeperkingen door fysieke problemen, rolbeperkingen door sociale problemen, mentale gezondheid, vitaliteit, pijn, en algemene gezondheidsbeleving. Per subschaal wordt een score berekend die waarden kan aannemen tussen 0 (slecht) en 100 (goed).

De EATS 6-D vragenreeks is ontworpen met als doel veranderingen te meten in de impact van beperkingen op het dagelijks leven als gevolg van het gebruik van hulpmiddelen. Deze vragenreeks bestaat uit 6 vragen en een Visuele Analoge Schaal (VAS). De vragen verwijzen naar 6 aspecten van hulpmiddel gerelateerde kwaliteit van leven, te weten zich verplaatsen, persoonlijke verzorging, pijnbeleving, psychische beleving, sociale contacten en dagelijkse bezigheden. Bij elke vraag zijn er drie antwoorden mogelijk, waar er één van gekozen dient te worden. De antwoorden worden gegeven in de vorm van drie beweringen, steeds volgens de volgende oplopende reeks (1. geen enkel probleem; 2. enige problemen; 3. ernstige problemen). De VAS is ontworpen om uit te drukken hoeveel invloed problemen (veroorzaakt door een beperking of handicap) in de afgelopen paar weken hebben gehad op het leven van de cliënt. De VAS is een schaalverdeling en lijkt op een thermometer. De VAS loopt van 0 (de best denkbare situatie: de problemen hebben geen enkele invloed op het leven van de cliënt) tot 100 (de slechts denkbare situatie: het leven van de cliënt wordt totaal beheerst door problemen).

De TNO-DAQ tenslotte is ontworpen met als doel problemen in kaart te brengen bij het uitvoeren van verschillende activiteiten zonder gebruik te maken van het door de fabrikant ontwikkelde/ gefabriceerde/ geïmporteerde hulpmiddel en de relatieve bijdrage van het hulpmiddel aan die activiteiten. Hierbij moet bedacht worden dat het hulpmiddel niet per sé bedoeld hoeft te zijn voor de betreffende activiteit om er toch een bijdrage aan te kunnen leveren. Zo kan een hoortoe-stel er toe bijdragen dat iemand zich weer buitenshuis durft te gaan verplaatsen, omdat men zich weer veiliger voelt in het verkeer. De verschillende activiteiten hebben betrekking op de onderwerpen: persoonlijke verzorging, mobiliteit binnen en buitenshuis, huishoudelijk of ander werk, ontspanning, communicatie, en sociale contacten. De antwoordcategorieën geven inzicht in de positieve of negatieve bijdrage van het hulpmiddel aan een bepaalde activiteit.

1.3.2 Methode

In dit deelonderzoek zijn twee hulpmiddelen die reeds op de markt zijn geselecteerd, welke als illustratie dienen voor de beantwoording van bovenstaande vraag. De geselecteerde hulpmiddelen

zijn een traplift en een rolstoel. De gebruikers en fabrikanten van de traplift en de rolstoel zijn benaderd door medewerkers van het Instituut voor Revalidatievraagstukken te Hoensbroek. Van beide producten zijn 20 gebruikers benaderd met het verzoek een vragenlijst in te vullen en te retourneren. Ook zijn van beide producten de fabrikanten gevraagd een aangepaste versie van de vragenlijst in te vullen. In deze vragenlijsten wordt gesproken over de 'gemiddelde gebruikers van uw hulpmiddel'.

2 Resultaten deelonderzoek

2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk worden de resultaten gepresenteerd van de toepassing van de vragenlijst bij gebruikers van een traplift en een rolstoel enerzijds en de fabrikanten van de traplift en rolstoel anderzijds. Per hulpmiddel wordt een vergelijking gemaakt van de resultaten van de gebruikers en de resultaten van de fabrikant van het betreffende hulpmiddel.

2.2 Traplift

Van de 20 benaderde gebruikers van de traplift hebben 18 gebruikers gerespondeerd en van het bedrijf dat de traplift vervaardigt, heeft de “technisch consultant” gerespondeerd. Van de responderende gebruikers was het merendeel vrouw en was de gemiddelde leeftijd 72,5 jaar. De overgrote meerderheid woonde zelfstandig, maar had wel hulp in de huishouding (zie tabel 2.1).

Tabel 2.1 Algemene kenmerken van de gebruikers van de traplift

Variabele	Categorie	Respondenten (n=18)
Geslacht	Man	44%
Leeftijd	Jaar (gem.)	72,5
Hoogst voltooide opleiding	Lager onderwijs	44%
	Middelbaar onderwijs	33%
	Hoger onderwijs	23%
Woonsituatie	Zelfstandig	94%
Hulp in huishouden	Ja	61%

De gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven met de MOS-SF36

In tabel 2.2 zijn de resultaten van de scores op de MOS-SF36 weergegeven. Voor de gemiddelde waarden van de gebruikers is een 95% betrouwbaarheidsinterval (BI) berekend. Een 95% BI geeft aan dat in 95% van de identieke herhalingen van het onderzoek de gevonden score in dit interval wordt gevonden. Als de waarde van de fabrikant in het 95% betrouwbaarheidsinterval (BI) ligt van de waarde van de gebruikers, houdt dit in dat er geen systematisch verschil is tussen de gebruikers en de fabrikant.

De fabrikant schatte het fysiek functioneren van de gebruikers van de traplift minder gunstig en rolbeperking door sociaal functioneren juist gunstiger in dan de gebruikers zelf. Opvallend is dat de resultaten voor de dimensies mentale gezondheid, pijn en algemene gezondheidsbeleving tussen de gebruikers en fabrikant niet zo sterk verschillen.

Tabel 2.2 SF36: Vergelijking resultaten van gebruikers en fabrikant van traplift

Dimensies van de SF36	gemiddelde waarde gebruikers [95% BI]*	waarde fabrikant
Fysiek functioneren	14,4 [6,4-22,4]	5,0
Sociaal functioneren	37,8 [23,7-61,5]	0,0
Rolbeperkingen als gevolg van fysieke problemen	0,0	0,0
Rolbeperkingen als gevolg van sociale problemen	30,1 [17,2-43,0]	62,5
Mentale gezondheid	55,5 [43,5-67,5]	56,0
Vitaliteit	35,6 [24,4-46,7]	50,0
Pijn	46,8 [31,9-61,7]	52,0
Algemene gezondheid	27,4 [19,4-35,4]	30,0

*95% BI: 95% betrouwbaarheidsinterval

De hulpmiddelen-gerelateerde kwaliteit van leven met de EATS-6D/VAS

In tabel 2.3 zijn de resultaten weergegeven van de vergelijking van de EATS-6D tussen gebruikers en de fabrikant. In het algemeen gaf de fabrikant een positiever beeld weer van de hulpmiddelen-gerelateerde kwaliteit van leven dan de gebruikers van de traplift.

Op de visuele analoge schaal (0 (geen invloed) tot 100 (totaal beïnvloed door problemen)) gaven de gebruikers een gemiddelde score aan van 79 en de fabrikant 70. Dit betekent dat de fabrikant een gunstiger beeld schetste van de invloed van de problemen op het dagelijks leven van de gebruikers dan de gebruikers zelf.

Tabel 2.3 EATS-6D Vergelijking van gebruikers en fabrikant traplift

Dimensies van EATS	Respondenten	Geen (aantal)	Enige (aantal)	Ernstige (aantal)
Problemen bij verplaatsen	Gebruikers (n=18)	2	12	4
	Fabrikant (n=1)		1	
Problemen bij persoonlijke verzorging	Gebruikers (n=18)	9	9	
	Fabrikant (n=1)		1	
Problemen bij dagelijkse bezigheden	Gebruikers (n=18)	3	4	11
	Fabrikant (n=1)		1	
Last van pijn/ ongemak	Gebruikers (n=18)	2	5	11
	Fabrikant (n=1)		1	
Angstig zijn/ Gedeprimeerd zijn	Gebruikers (n=18)	8	7	3
	Fabrikant (n=1)	1		
Onderhouden relaties	Gebruikers (n=18)	4	9	5
	Fabrikant (n=1)	1		

De bijdrage van de traplift aan de kwaliteit van leven met de TNO-DAQ

In tabel 2.4 zijn de resultaten weergegeven van de vergelijking van de antwoorden van gebruikers en de fabrikant van de traplift op de TNO-DAQ. Behalve voor communiceren, gaf meer dan de helft van de gebruikers per activiteit aan dat men problemen had met de uitvoering zonder gebruik van het hulpmiddel (intrinsieke beperking/handicap). De fabrikant gaf aan dat de gebruikers van de traplift zonder het gebruik van de traplift problemen hadden met de mobiliteit, het zich over langere afstanden verplaatsen, huishoudelijke werkzaamheden, en andere dagelijkse werkzaamheden.

Wat betreft de bijdrage van de traplift aan het uitvoeren van de verschillende activiteiten, oordeelde de fabrikant dat de uitvoering met gebruik van het hulpmiddel makkelijker gaat. De gebruikers oordeelden daar verschillend over. In sommige gevallen, zoals bij het verplaatsen over langere afstanden, het verrichten van ontspannende activiteiten, het communiceren en het onderhouden van sociale contacten oordeelden meer dan 40% van de gebruikers dat het geen verschil uitmaakt.

Tabel 2.4 Vergelijking van gebruikers en fabrikant traplift: TNO-DAQ

Activiteit		Categorieën	aantal gebrui- kers (n=18)	fabrikant (n=1)
Persoonlijke verzorging	Problemen zonder traplift	Ja	16	0
		bemoeilijkt	0	
	Waarde van traplift	geen verschil	2	
		vergemakkelijkt	7	
		veel gemakkelijker	9	1
Mobiliteit	Problemen zonder traplift	Ja	17	1
		bemoeilijkt		
	Waarde van traplift	geen verschil		1
		vergemakkelijkt	9	
		veel gemakkelijker	9	
Over langere afstanden verplaatsen	Problemen zonder traplift	ja	14	1
		bemoeilijkt	3	
	Waarde van traplift	geen verschil	8	
		vergemakkelijkt	5	1
		veel gemakkelijker	2	
Huishoudelijke werk- zaamheden	Problemen zonder traplift	ja	15	1
		bemoeilijkt	1	
	Waarde van traplift	geen verschil	6	
		vergemakkelijkt	4	1
		veel gemakkelijker	7	
Andere dagelijkse werkzaamheden	Problemen zonder traplift	ja	15	1
		bemoeilijkt	1	
	Waarde van traplift	geen verschil	3	
		vergemakkelijkt	6	1
		veel gemakkelijker	8	
Ontspannende activi- teiten	Problemen zonder traplift	ja	12	0
		bemoeilijkt	1	
	Waarde van traplift	geen verschil	7	100
		vergemakkelijkt	7	
		veel gemakkelijker	3	
Communiceren	Problemen zonder traplift	ja	33	0
		bemoeilijkt	6	
	Waarde van traplift	geen verschil	65	100
		vergemakkelijkt	29	
		veel gemakkelijker		
Onderhouden sociale contacten	Problemen zonder traplift	ja	10	0
		bemoeilijkt		
	Waarde van traplift	geen verschil	10	100
		vergemakkelijkt	8	
		veel gemakkelijker		

2.3 Rolstoel

Van de 20 benaderde gebruikers van de rolstoel hebben 19 gebruikers gerespondeerd en van het bedrijf dat rolstoelen vervaardigt, heeft de Marketing coördinator gerespondeerd. Van de responderende gebruikers was het merendeel vrouw en was de gemiddelde leeftijd 64,5 jaar. Meer dan de helft van de gebruikers woonde zelfstandig, en driekwart had hulp in de huishouding (tabel 2.5).

Tabel 2.5 Algemene kenmerken van de gebruikers van de rolstoel

Variabele	Categorie	Respondenten (n=19)
Geslacht	Man	37%
Leeftijd	Jaar (gem.)	64,5
Hoogst voltooide opleiding	Lager onderwijs	43%
	Middelbaar onderwijs	19%
	Hoger onderwijs	9%
Woonsituatie	Zelfstandig	63%
Hulp in huishouden	Ja	74%

De gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven met de MOS-SF36

In tabel 2.6 zijn de resultaten van de scores op de MOS-SF36 weergegeven. Voor de gemiddelde waarden van de gebruikers is een 95% betrouwbaarheidsinterval (BI) berekend. Zoals reeds aangegeven bij de traplift geeft een 95% BI aan dat in 95% van de identieke herhalingen van het onderzoek de gevonden score in dit interval wordt gevonden. Als de waarde van de fabrikant in het 95% betrouwbaarheidsinterval (BI) ligt van de waarde van de gebruikers, houdt dit in dat er geen systematisch verschil is tussen de gebruikers en de fabrikant. De fabrikant schatte het fysiek functioneren en sociaal functioneren minder gunstig en de pijnbeleving gunstiger in dan de gebruikers.

Tabel 2.6 SF36: Vergelijking resultaten van gebruikers en fabrikant van rolstoel

Dimensies van de SF36	Gemiddelde waarde gebruikers [95% BI]*	Waarde fabrikant
Fysiek functioneren	14,4 [9,1-19,7]	5,0
Sociaal functioneren	42,2 [20,8-63,6]	0,0
Rolbeperkingen als gevolg van fysieke problemen	3,1 [0,0-9,2]	0,0
Rolbeperkingen als gevolg van sociale problemen	41,7 [27,2-56,2]	50,0
Mentale gezondheid	52,0 [41,4-62,6]	52,0
Vitaliteit	41,4 [30,4-52,4]	50,0
Pijn	53,4 [40,7-66,1]	74,0
Algemene gezondheid	35,4 [24,0-46,8]	42,0

*95% BI: 95% betrouwbaarheidsinterval

De hulpmiddelengerelateerde kwaliteit van leven met de EATS-6D/VAS

In tabel 2.7 zijn de resultaten weergegeven van de vergelijking van de EATS-6D tussen gebruikers en de fabrikant. Daar de fabrikant moeilijk vond hier een oordeel over te geven, koos deze voor elke dimensie de gulden middenweg. Het merendeel van de gebruikers gaf aan enige tot ernstige problemen te ondervinden op de verschillende dimensies, variërend van 55-83%.

Op de visuele analoge schaal (0(geen invloed) tot 100(totaal beïnvloed door problemen)) gaven de gebruikers een gemiddelde score van 72 en de fabrikant van 40, hetgeen betekent dat de fabrikant inschat dat de problemen minder invloed hebben op het dagelijkse leven van de gebruikers dan de gebruikers zelf aangeven.

Tabel 2.7 EATS-6D: Vergelijking van gebruikers en fabrikant rolstoel

Dimensies	Respondenten	Geen (aantal)	Enige (aantal)	Ernstige (aantal)
Problemen bij verplaatsen	Gebruikers (n=19)	4	8	7
	Fabrikant (n=1)		1	
Problemen bij persoonlijke verzorging	Gebruikers (n=19)	9	8	2
	Fabrikant (n=1)		1	
Problemen bij dagelijkse bezigheden	Gebruikers (n=19)		12	7
	Fabrikant (n=1)		1	
Last van pijn/ ongemak	Gebruikers (n=19)	3	12	4
	Fabrikant (n=1)		1	
Angstig/ gedeprimeerd zijn	Gebruikers (n=19)	8	9	2
	Fabrikant (n=1)		1	
Onderhouden relaties	Gebruikers (n=19)	8	7	4
	Fabrikant (n=1)		1	

De bijdrage van de rolstoel aan de kwaliteit van leven met de TNO-DAQ

In tabel 2.8 zijn de resultaten weergegeven van de vergelijking van de antwoorden van gebruikers en de fabrikant van de rolstoel op de TNO-DAQ. Meer dan de helft van de gebruikers van de rolstoel gaf aan problemen te ondervinden met de mobiliteit, het zich verplaatsen over langere afstanden, huishoudelijke werkzaamheden en onderhouden van sociale contacten zonder gebruik te maken van de rolstoel (intrinsieke beperking/handicap).

Wat betreft de bijdrage van de rolstoel aan het uitvoeren van de diverse activiteiten, oordeelde de fabrikant nagenoeg in alle gevallen dat de uitvoering met gebruik van de rolstoel makkelijker tot veel gemakkelijker is. De gebruikers oordeelden daar verschillend over. Opvallend is dat toch ook een substantieel deel van de gebruikers aangaf dat de uitvoering van sommige activiteiten bemoeilijkt werd.

Tabel 2.8 *Vergelijking van gebruikers en fabrikant rolstoel: TNO-DAQ*

Dimensie		categorieën	aantal gebruikers (n=19)	fabrikant (n=1)
Persoonlijke verzorging	Problemen zonder rolstoel	ja	6	1
	Waarde van rolstoel	bemoeilijkt	5	
		geen verschil	6	
		vergemakkelijkt	7	
		veel gemakkelijker	1	1
Mobiliteit	Problemen zonder rolstoel	ja	16	1
	Waarde van rolstoel	bemoeilijkt	4	
		geen verschil		
		vergemakkelijkt	12	1
		veel gemakkelijker	3	
Over langere afstanden verplaatsen	Problemen zonder rolstoel	ja	17	1
	Waarde van rolstoel	bemoeilijkt	5	
		geen verschil		
		vergemakkelijkt	11	1
		veel gemakkelijker	3	
Huishoudelijke werkzaamheden	Problemen zonder rolstoel	ja	12	1
	Waarde van rolstoel	bemoeilijkt	5	
		geen verschil	6	
		vergemakkelijkt	8	1
		veel gemakkelijker		
Andere dagelijkse werkzaamheden	Problemen zonder rolstoel	ja	8	1
	Waarde van rolstoel	bemoeilijkt	8	
		geen verschil	2	
		vergemakkelijkt	8	1
		veel gemakkelijker	1	
Ontspannende activiteiten	Problemen zonder rolstoel	ja	10	0
	Waarde van rolstoel	bemoeilijkt	4	
		geen verschil	6	
		vergemakkelijkt	8	100
		veel gemakkelijker	1	
Communiceren	Problemen zonder rolstoel	ja	2	0
	Waarde van rolstoel	bemoeilijkt		
		geen verschil	10	1
		vergemakkelijkt	7	
		veel gemakkelijker	3	
Onderhouden sociale contacten	Problemen zonder rolstoel	ja	12	0
	Waarde van rolstoel	bemoeilijkt	3	
		geen verschil	5	
		vergemakkelijkt	6	1
		veel gemakkelijker	6	

3 Conclusies en aanbevelingen

In dit rapport is voor een tweetal casestudies bekeken wat de inschatting van de kwaliteit van leven van hulpmiddelgebruikers door fabrikant is in vergelijking met de kwaliteit van leven aangegeven door deze hulpmiddelgebruikers. Door de kleinschaligheid van het onderzoek zijn de resultaten niet zondermeer te generaliseren. De resultaten van deze casestudies zijn daarom een illustratie van de toepassing van verschillende vragenreeksen voor het meten van de kwaliteit van leven van gebruikers van een hulpmiddel vergeleken met het 'proxy' oordeel van de fabrikant. De populatie van gebruikers van de traplift of van gebruikers van een rolstoel kunnen zeer heterogeen zijn met betrekking tot onderliggende oorzaken en dus gevolgen. Het is niet eenvoudig om de kwaliteit van leven bijdrage van een enkel hulpmiddel te isoleren van de omgeving van de eindgebruiker en andere aanwezige hulpmiddelen. Het is derhalve van belang om bij de inschatting van de bijdrage van een hulpmiddel aan de kwaliteit van leven waar nodig groepen van hulpmiddelgebruikers te onderscheiden op basis van meer specifieke kenmerken (zoals leeftijd, woonsituatie, etc).

Een beperking van dit deelonderzoek was dat is uitgegaan van reeds bestaande kwaliteit van leven vragenreeksen, waarvan de betrouwbaarheid en validiteit voor het meten van de kwaliteit van leven bij een specifieke populatie hulpmiddelengebruikers nog niet is onderzocht. Hetgeen ook de vergelijking met een oordeel van de fabrikant beperkt. Daarnaast bestaan er ook (nog) geen vragenreeksen die de kwaliteit van leven van hulpmiddelengebruikers door anderen dan de gebruiker zelf (o.a. de fabrikant) op een betrouwbare en valide wijze meten. Uit de casestudies blijkt dat het voor sommige domeinen van kwaliteit van leven de inschatting door een proxy (b.v. de fabrikant) moeilijker is dan bij andere domeinen. Ook de inschatting van de bijdrage van het hulpmiddel blijkt moeilijk, omdat onderlinge relaties tussen hulpmiddel en domein soms indirect zijn en daardoor niet direct door de fabrikant opgemerkt worden. Bijvoorbeeld de bijdrage van de traplift aan de persoonlijke verzorging. In eerste instantie lijkt er geen verband. Maar wanneer de traplift dient om iemand naar de badkamer op de eerste verdieping te brengen draagt de traplift wel degelijk bij aan de persoonlijke verzorging en derhalve kwaliteit van leven van die trapliftgebruiker. Alle domeinen dienen dus meegenomen te worden zijn voor het bepalen van de totale kwaliteit van leven.

Op basis van de resultaten van deze case studies wordt dan ook geconcludeerd dat de gehanteerde methode in deze vorm niet geschikt is voor het meten van de bijdrage van nieuw te ontwikkelen hulpmiddelen aan de kwaliteit van leven in de tweede laag van het TERTZ-instrument. Het wordt aanbevolen dat een TERTZ-gebruiker die aanvullende informatie wil verkrijgen over de gevolgen van het gebruik van het hulpmiddel voor de kwaliteit van leven van de beoogde eindgebruiker advies inwint van een deskundige op dit terrein. Hierbij wordt gedacht aan bijvoorbeeld een WVG-functionaris, een ergotherapeut of onderzoekers. Aangezien de kwaliteit van leven niet alleen bepaald wordt door het hulpmiddel, maar ook uit de interactie van het hulpmiddel met de omgeving van de eindgebruiker, is het aan te bevelen om regelmatig de bijdrage van het hulpmiddel opnieuw te meten. Voor het monitoren van de kwaliteit van leven wordt aanbevolen om

een testserie uit te zetten van het hulpmiddel en bij de eindgebruikers vragenlijsten over kwaliteit van leven te laten afnemen.

In hoofdstuk 4 zijn de aanbevelingen uit dit deelonderzoek verwerkt in de definitieve module kwaliteit van leven voor het TERTZ-instrument.

4 Definitieve Module Kwaliteit van Leven TERTZ

4.1 Laag 1 TERTZ

4.1.1 Handleiding laag 1

In de eerste laag van TERTZ dient een schifting gemaakt te worden van aspecten waarover nadere informatie dient te worden ingewonnen en van aspecten die niet van belang zijn voor nadere uitwerking. Kwaliteit van leven is in TERTZ opgenomen omdat het een steeds belangrijke uitkomstmaat wordt bij het bepalen van de effectiviteit van (para-)medische interventies. Zo wordt in een aantal landen bij de toelating van medicijnen op de markt een onderbouwde uitspraak over de bijdrage aan de kwaliteit van leven vereist. Dit betekent dat niet alleen naar klinische effecten van een interventie gekeken wordt, maar ook naar de belevingen van de persoon in kwestie. Kwaliteit van leven is derhalve een subjectieve maat. Hulpmiddelen en diensten kunnen als een vorm van interventie gezien worden. Zij kunnen een belangrijke bijdrage leveren aan de kwaliteit van leven van mensen met stoornissen/ aandoeningen en beperkingen. Hierbij speelt niet alleen het hulpmiddel of de dienst zelf een rol, maar ook de interactie tussen het hulpmiddel/ dienst en de omgeving van de eindgebruiker. Hoewel eindgebruikers al vaak betrokken worden bij de ontwikkeling van een hulpmiddel/ dienst, is tot op heden weinig tot geen aandacht besteed aan het meten van die maatschappelijke participatie en de waardering daarvan door eindgebruikers. Kwaliteit van leven wordt evenwel steeds vaker gedefinieerd in termen van participatie oftewel deelname aan het maatschappelijk leven.

Tot de domeinen die in de eerste laag moeten worden betrokken, behoren: Algemene gezondheidsbeleving; vitaliteit; persoonlijke verzorging; voeren van een huishouding; rol activiteiten: werk, studie; vrije tijd activiteiten; mobiliteit, zich verplaatsen; vervoer, transport over langere afstanden; communicatie; sociale contacten; pijnbeleving; en mentale gezondheid.

Omdat de bijdrage van een hulpmiddel of dienst aan de kwaliteit van leven van de gebruiker per definitie alleen door de hulpmiddelgebruiker zelf bepaald kan worden, heeft dit een aantal consequenties voor dit aspect in de eerste laag van TERTZ. Voor de eerste laag is het derhalve in principe alleen mogelijk om de gebruiker van TERTZ een inschatting te laten maken op welk domein/ welke domeinen van kwaliteit van leven het beoogde hulpmiddel/ dienst een positieve (of negatieve) invloed zal hebben. Ook de negatieve bijwerkingen moeten duidelijk vermeld worden. Te denken valt bijvoorbeeld aan de introductie van teleshoppen voor ouderen, waardoor ouderen de deur niet meer uit hoeven, maar waarmee tegelijkertijd een mogelijkheid van sociaal contact wordt verminderd. Daarnaast dient in de eerste laag van TERZ te worden aangegeven in hoeverre aanvullende informatie nodig is en of een domein in de tweede laag van TERTZ nog onderzocht moet worden.

De vraagstelling voor de eerste laag van TERTZ voor het aspect kwaliteit van leven is derhalve:

- Draagt het (te ontwikkelen) hulpmiddel/ dienst in positieve of negatieve zin, direct of indirect bij aan een van de volgende onderdelen van de kwaliteit van leven van de beoogd gebruiker?
- Is voldoende informatie beschikbaar?
- Dient nader aandacht besteed te worden aan de bijdragen van het hulpmiddel/ dienst aan de kwaliteit van leven van de beoogd gebruiker in de tweede laag van TERTZ?

4.1.2 Beoordelingsoverzicht Kwaliteit van leven voor TERTZ laag 1

Domeinen van kwaliteit van leven

Domein	Verwachte bijdrage (positief, neutraal, negatief)	Voldoende infor- matie beschikbaar?	Nadere aandacht in laag 2?
Algemene gezondheidsbeleving			
De bijdrage aan de algemene gezondheidstoestand van de gebruiker			
Vitaliteit			
De bijdrage aan de energie en levendigheid van de gebruiker			
Persoonlijke verzorging			
De bijdrage aan de mogelijkheden van de gebruiker om dagelijkse persoonlijke zorgtaken uit te voeren			
Voeren huishouding			
De bijdrage aan de mogelijkheden van de gebruiker om (onderdelen van) het huishouden uit te voeren			
Rol activiteiten: werk, studie			
De bijdrage aan de mogelijkheden van de gebruiker om activiteiten uit te voeren die bij de rol van de persoon horen, zoals werkactiviteiten of studieactiviteiten			
Vrije tijd activiteiten			
De bijdrage aan de mogelijkheden van de gebruiker om vrije tijd activiteiten uit te kunnen voeren respectievelijk aan deel te kunnen nemen			
Mobiliteit, zich verplaatsen			
De bijdrage aan de mogelijkheden van de gebruiker om zich over kleine afstanden te verplaatsen (bv binnenshuis)			
Vervoer, transport			
De bijdrage aan de mogelijkheden van de gebruiker om grotere afstanden af te leggen c. q. gebruik te maken van vervoersmiddelen			
Communicatie			
De bijdrage aan de mogelijkheden van de gebruiker om te communiceren met anderen			
Sociale contacten			
De bijdrage aan de mogelijkheden van de gebruiker om met anderen relaties te onderhouden			
Pijnbeleving			
De bijdrage aan de pijnbeleving van de gebruiker			
Mentale gezondheid			
De bijdrage aan de mentale gezondheid van de gebruiker			

4.2 Laag 2 TERTZ

4.2.1 Handleiding laag 2

In de tweede laag van TERTZ dienen instrumenten aanwezig te zijn waarmee op de van belang geachte domeinen nadere metingen kunnen worden gedaan. Ook in deze fase geldt dat in principe de eindgebruiker van een hulpmiddel/ dienst de persoon in kwestie is om te oordelen over de bijdrage van de betreffende technologie aan zijn/ haar kwaliteit van leven. Om verandering in kwaliteit van leven te meten zijn er op persoonsniveau vragenreeksen ontwikkeld, die gericht zijn op het multidimensionale karakter van het begrip. Er zijn echter nog nauwelijks instrumenten ontwikkeld die direct gericht zijn op het gebruik van hulpmiddelen.

Aangezien TERTZ toepasbaar dient te zijn bij een hulpmiddel/ dienst in ontwikkeling is een onderzoek onder eindgebruikers niet mogelijk. Gebleken is dat het oordeel van de fabrikant in deze niet geheel overeenstemt met de beoogde gebruikers. Als alternatief wordt derhalve aangeraden om een panel van deskundigen te raadplegen. Dit panel kan proberen een inschatting te maken van de bijdrage van het hulpmiddel/ dienst aan de afzonderlijke domeinen van de kwaliteit van leven van beoogde eindgebruikers. Het panel kan bijvoorbeeld bestaan uit een ontwerper, een fabrikant, een verstrekker, een verpleegkundige, een kwaliteit van leven deskundige, potentiële eindgebruikers, etc.

Het is echter aan te bevelen op termijn ook een onderzoek uit te voeren naar de kwaliteit van leven van de beoogde gebruikers. De bijdrage van het hulpmiddel/ dienst aan de kwaliteit van leven kan bijvoorbeeld gemeten worden door middel van het uitzetten van een testserie van het hulpmiddel/ dienst, waarbij tevens bij de eindgebruikers enkele kwaliteit van leven vragen worden afgenomen. Aangezien de kwaliteit van leven niet alleen bepaald wordt door het hulpmiddel/ dienst, maar ook door de interactie van het hulpmiddel/ dienst met de omgeving van de eindgebruiker en andere aanwezige c.q. gebruikte hulpmiddelen, is het aan te bevelen om regelmatig de bijdrage van het hulpmiddel / dienst aan de kwaliteit van leven opnieuw te meten.

De vraagstelling voor de tweede laag van TERTZ voor het aspect kwaliteit van leven is derhalve:

- Wat is volgens een panel van deskundigen de bijdrage, in positieve of negatieve zin, van het (te ontwikkelen) hulpmiddel/ dienst, op de domeinen van de kwaliteit van leven van de beoogde gebruiker?
- Is het mogelijk de bijdrage van het hulpmiddel/ dienst aan de kwaliteit van leven van de beoogde gebruiker te onderzoeken middels het uitzetten van een testversie?

4.2.2 Beoordelingsoverzicht Kwaliteit van leven voor TERTZ laag 2

Indien wenselijk kan in deze tweede laag een advies worden samengesteld over opzet, planning en uitvoering van een kwaliteit van leven onderzoek met een testversie van het product.

Domeinen van kwaliteit van leven

Domein	Verwachte bijdrage volgens panel (positief, neutraal, negatief)	Bijdrage te meten met testversie?
Algemene gezondheidsbeleving		
De bijdrage aan de algemene gezondheidstoestand van de gebruiker		
Vitaliteit		
De bijdrage aan de energie en levendigheid van de gebruiker		
Persoonlijke verzorging		
De bijdrage aan de mogelijkheden van de gebruiker om dagelijkse persoonlijke zorgtaken uit te voeren		
Voeren huishouding		
De bijdrage aan de mogelijkheden van de gebruiker om (onderdelen van) het huishouden uit te voeren		
Rol activiteiten: werk, studie		
De bijdrage aan de mogelijkheden van de gebruiker om activiteiten uit te voeren die bij de rol van de persoon horen, zoals werkactiviteiten of studieactiviteiten		
Vrije tijd activiteiten		
De bijdrage aan de mogelijkheden van de gebruiker om vrije tijd activiteiten uit te kunnen voeren respectievelijk aan deel te kunnen nemen		
Mobiliteit, zich verplaatsen		
De bijdrage aan de mogelijkheden van de gebruiker om zich over kleine afstanden te verplaatsen (bv binnenshuis)		
Vervoer, transport		
De bijdrage aan de mogelijkheden van de gebruiker om grotere afstanden af te leggen c. q. gebruik te maken van vervoersmiddelen		
Communicatie		
De bijdrage aan de mogelijkheden van de gebruiker om te communiceren met anderen		
Sociale contacten		
De bijdrage aan de mogelijkheden van de gebruiker om met anderen relaties te onderhouden		
Pijnbeleving		
De bijdrage aan de pijnbeleving van de gebruiker		
Mentale gezondheid		
De bijdrage aan de mentale gezondheid van de gebruiker		