

Transitie van zorg: door verpleegkundige gecoördineerde hoestpolikliniek

Gepubliceerd: 21-12-2006 Laatst bijgewerkt: 14-05-2024

Onderzoeken of de hoestklachten gemeten aan de hand van een VAS-hoestscore (0-100 punten) na 6 maanden gelijk zijn (binnen een marge van ± 6 punten op de VAS) bij patiënten met chronische hoest die gediagnosticeerd en behandeld worden volgens een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30376

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hoestpolikliniek door verpleegkundige.

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

chronische hoest; hoesten > 8 weken.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: maatschap longziekten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoestpolikliniek, verpleegkundige

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. verschil in hoestklachten na 6 maanden bij patiënten met chronische hoestklachten tussen hoestpolikliniek longarts en nurse practitioner (VAS).

Secundaire uitkomstmaten

1. verschil in scores op de Leicester Cough Questionnaire (LCQ) na 6 maanden tussen beide groepen.
2. verschil in scores op de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) na 6 maanden tussen beide groepen.
3. werkdiagnose van nurse practitioner ten opzichte van definitieve diagnose van de longarts
4. aantal en soort onderzoeken om tot diagnose te komen.
5. aantal patiënten dat na 6 maanden aangeeft een verbetering / verslechtering van klachten te ondervinden (global rating of change).
6. patiënttevredenheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische hoest, dwz hoesten met duur > 8 weken, is een veel voorkomend probleem. De prevalentie wordt geschat op ca. 20%. Bij ongeveer 10% van de nieuwe patiënten op een polikliniek longziekten is chronische hoest de verwijsindicatie. Alle onderzoeken laten zien dat 3 oorzaken in meer dan 90% ten grondslag ligt aan het hoesten. Deze oorzaken zijn astma, bovenste luchtwegproblematiek en pathologische reflux.

Dit is meteen deels de verklaring waarom de analyse en behandeling van

patiënten met chronische hoest vaak teleurstellend is, nl. dat de oorzaak bij 3 verschillende specialismen gelegen kan zijn. In de Verenigde Staten en Engeland zijn speciale hoestpoli*s, waar gewerkt wordt met een zgn. anatomisch-diagnostisch protocol, zeer succesvol gebleken. In 2004 is binnen de Isala klinieken een hoestpoli opgericht, welke tot op heden uniek is in Nederland. Vanaf 2004 zijn hier 600 patiënten gezien.

Omdat het onderzoeks- en behandeltraject volledig geprotocoliseerd is, mag verwacht worden dat transitie van zorg van specialist naar nurse practitioner goed mogelijk is. Een bijkomend voordeel zou kunnen zijn dat de nurse practitioner, niet zijnde medisch specialist, nog beter in staat is specialisme-overschrijdend te werken.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de hoestklachten gemeten aan de hand van een VAS-hoestscore (0-100 punten) na 6 maanden gelijk zijn (binnen een marge van ± 6 punten op de VAS) bij patiënten met chronische hoest die gediagnosticeerd en behandeld worden volgens een anatomisch-diagnostisch protocol in een door een nurse practitioner geleide hoestpolikliniek ten opzichte van een door de longarts geleide hoestpolikliniek.

Onderzoeksopzet

Design: prospectieve gerandomiseerde single center trial.

Patiënten die worden doorwezen vanuit de eerstelijns met klachten van chronische hoest (>8 weken hoesten) zonder een duidelijke diagnose, worden gevraagd voor deelname totdat een aantal wordt bereikt van 310 patiënten. Deelname geschiedt op basis van informed consent, nadat de patiënteninformatie is gelezen en er schriftelijk toestemming is gegeven. De inclusieduur van de studie zal drie jaar bedragen zal voor iedere afzonderlijke patiënt een half jaar duren.

Exclusiecriteria zijn het reeds bekend zijn met chronische hoest bij een specialist (longarts, KNO en/of MDL-arts) of co-morbiditeit die beslisvorming omtrent deelname belemmert.

Deelnemende patiënten zullen via een computer minimalisatieprogramma worden gerandomiseerd tussen twee groepen, waarbij de factoren leeftijd en geslacht gelijk over beide groepen worden verdeeld. Gezien de aard van de interventie is het niet mogelijk om zowel de deelnemende patiënten als de uitvoerders van de interventie / studie te blinden. De experimentele groep zal behandeld worden in de hoestpoli die gecoördineerd wordt door de nurse practitioner en de controle groep zal behandeld worden in de hoestpoli van de longarts. Patiënten in beide hoestpoli*s zullen behandeld worden volgens hetzelfde anatomisch-diagnostisch protocol (zie bijlage).

Uitgangsbepalingen

Tijdens het eerste bezoek aan de hoestpoli zullen in het kader van de studie de volgende metingen/bepalingen worden gedaan:

- Ziektespecifieke kwaliteit van leven door middel van de Nederlandse versie van de Leicester Cough Questionnaire. Deze vragenlijst bestaat uit 19 vragen. Naast een totaalscore worden er scores berekend in drie domeinen: fysiek, psychologisch, en sociaal. Scores in de domeinen lopen van 1 t/m 7 en de totaalscore van 1 t/m 21. Hoe hoger de score hoe beter de kwaliteit van leven.
- De mate van hoesten in de afgelopen 24 uur door middel van een Visual Analogue Scale. Op een lijn van 10cm lang zet de patiënt een kruis op de plaats die volgens hem/haar overeenkomt met de mate van hoesten. De score wordt bepaald door de afstand van 0 t/m de plaats van het kruisje te meten in mm*s. Een score van 0 betekent dat de patiënt niet heeft gehoest. Een score van 100 betekent dat de patiënt voortdurend gehoest heeft.
- Aanwijzingen voor angst en/of depressie door middel van de Nederlandse versie van de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). De vragenlijst produceert scores in twee domeinen: angst en depressie. Scores op de domeinen lopen uiteen van 0 t/m 21. Een score van ≥ 11 geeft aan dat er aanwijzingen zijn voor klinische verschijnselen van angst of depressie. Een score van 8-10 geeft aan dat er mogelijk aanwijzingen zijn voor dergelijke verschijnselen.
- Baseline karakteristieken zullen genoteerd worden. Dit zijn algemene gegevens (geslacht, geboortedatum, gewicht, lengte), gegevens met betrekking tot het hoesten (duur, periode, wel of niet productief), gegevens met betrekking tot rookgewoonten (huidige roker, packyears), en gegevens met betrekking tot de huidige medicatie.

Follow-upmetingen

In de eerste week van iedere maand zal de VAS-hoestscore dagelijks worden afgenomen gedurende 6 maanden, waarbij een gemiddelde wordt berekend voor iedere week (in totaal zeven maal inclusief de poliklinische vragenlijst). Na 6 maanden zal een Global Rating of Change (GRC) worden ingevuld. Hierop kan de patiënt aangeven of er na 6 maanden een verbetering, verslechtering of geen verandering in de situatie met betrekking tot het hoesten is opgetreden in vergelijking met het eerste bezoek op de hoestpoli. De HADS en LCQ

vragenlijsten worden op de polikliniek en vervolgens na 3 en 6 maanden afgenomen.

Met behulp van gegevens in de medische status van deelnemende patiënten zal worden nagegaan welke diagnose gesteld is, op welk moment en welke medische onderzoeken nodig waren om tot deze diagnose te komen. Hierop worden geen statistische testen gedaan, maar dit is meer om de trend te volgen van patiënten die door de nurse practitioner worden *behandeld* ten opzichte van de longarts.

Na afloop zal met behulp van een korte vragenlijst de patiënttevredenheid gemeten worden.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn in principe geen nadelen aan het bezoek van een nurse practitioner polikliniek. Omdat het onderzoeks- en behandeltraject van chronische hoest volledig geprotocoliseerd is, mag verwacht worden dat transitie van zorg van specialist naar nurse practitioner goed mogelijk is. Een bijkomend voordeel zou kunnen zijn dat de nurse practitioner, niet zijnde medisch specialist, nog beter in staat is specialisme-overschrijdend te werken. De belasting bestaat uit het invullen van vragenlijsten: tweemaal LCQ, HADS en VAS en eenmaal GRC en patiënttevredenheidsenquête.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 J W Zwolle
Nederland

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 J W Zwolle
Nederland

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)

1. patiënten ≥ 18 jaar.
2. hoesten >8 weken.
3. verwijzing door eerste lijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. chronische hoest in VG, waarvoor behandeling door longarts, KNO-arts of MDL-arts.
2. co-morbiditeit die beslisvorming belemmert.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-10-2007
Aantal proefpersonen: 310
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-12-2006
Soort: Eerste indiening
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
CCMO	NL14700.075.06