

Kosteneffectiviteit van gespecialiseerde verpleegkundige interventies voor patiënten met de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 05-07-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Ons doel is om de kosteneffectiviteit te evalueren van gespecialiseerde verpleegkundige zorg door een Parkinsonverpleegkundige (PVK) in vergelijking met geen PVK zorg voor patiënten met de ziekte van Parkinson in alle ziektestadia. Daarbij zullen we...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46561

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kosteneffectiviteit van Parkinsonverpleegkundige zorg (PVZ)

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson en Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw,Zambon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kosteneffectiviteit, Multidisciplinaire zorg, Niet-farmacologische behandeling, Parkinsonverpleegkundige, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De coprimaire uitkomstmaten zijn:

- Kwaliteit van leven gemeten met de Parkinson's Disease Questionnaire (PDQ-39).
- Motorische symptomen gemeten met de Movement Disorders Society-sponsored revision of the Unified Parkinson's Disease Rating Scale part III (MDS-UPDRS part III)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire patiëntgerelateerde uitkomstmaten zijn:

- Longitudinale symptomen van de ziekte van Parkinson gemeten met de Movement Disorders Society-sponsored revision of the Unified Parkinson's Disease Rating Scale Part I, II, IV
- Mobiliteit gemeten met de Timed Up and Go Test (TUG)
- Bradykinesie gemeten met de Pegboard Test
- Niet-motorische symptomen (angst en depressie) gemeten met de Hamilton Anxiety and Depression Scale (HADS).
- Niet-motorische symptomen (bijv. slaap, cognitie, mictieproblemen of obstipatie) gemeten met de Scales for Outcomes in Parkinson's Disease -

Autonomic questionnaire (SCOPA-AUT).

- Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven gemeten met de EuroQoL5D (EQ5D).
- Ervaren kwaliteit van zorg gemeten met de Consumer Quality Index (CQI).
- Zelfmanagement gemeten met de Patient Activation Measure (PAM)
- Therapietrouw gemeten met de Morisky Medication Adherence Scale (MMAS)

Secundaire mantelzorger-gerelateerde uitkomstmaten zijn:

- Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven gemeten met de EuroQol 5D (EQ5D)
- Belasting van de mantelzorger gemeten met de Zarith Caregiver Burden Index (ZBI)
- Mantelzorger kwaliteit van leven gemeten met de CarerQol-7D
- Vaardigheden proactieve coping gemeten met de Utrechtse Proactieve Coping Competentielijst (UPCC)

Om zorggebruik en zorgkosten te meten:

- Medische zorggebruik van de patiënt gemeten met de Medical Consumption Questionnaire.
- Productiviteitsverlies van patiënten gemeten met de Productivity Cost Questionnaire.
- Zorgkosten en productiviteitsverlies van mantelzorgers gerelateerd aan de belasting van de mantelzorger gemeten met een kostenvragenlijst gericht op

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks optimale behandeling met medicijnen of hersenoperaties, ervaren de meeste mensen met de ziekte van Parkinson (ZvP) progressieve beperkingen met toenemende invloed op hun kwaliteit van leven. Dit zorgt voor enorme uitdagingen in de gevorderde ziektestadia, maar ook vroeg in het beloop van de ZvP. Er is toenemend bewijs dat niet-farmacologische behandelingen symptomatische verbetering kunnen bieden van symptomen die anders moeilijk te behandelen zijn. Hiervoor is een integrale, multidisciplinaire aanpak nodig, waarbij onder andere de Parkinsonverpleegkundige (PVK) een essentiële rol heeft. De PVK is geïntroduceerd om de kloof te dichten tussen medische behandelingen en de unieke, persoonlijke behoeften van de patiënt. De recent gepubliceerde Nederlandse richtlijn voor PVK zorg (2015) beschrijft duidelijk de rollen van de PVK, inclusief diagnostische strategieën (bijv. detectie van urineretentie of orthostatische hypotensie) en therapeutische interventies (bijv. het optimaliseren van therapietrouw, of strategieën om orthostatische hypotensie te verlichten). Ook helpt de PVK patiënten en hun mantelzorgers in zelfmanagement, behoefte aan ondersteuning, informatie, toegang tot andere zorgverleners en coördinatie van de zorg.

De Nederlandse Multidisciplinaire Richtlijn voor de ZvP adviseert dat elke patiënt met de ZvP toegang moet hebben tot PVK zorg. Op basis van deze aanbeveling bieden bijna alle Nederlandse ziekenhuizen nu PVK zorg aan aan hun patiënten. Echter missen veel ziekenhuizen de verpleegkundige capaciteit die nodig is om PVK zorg te bieden aan alle patiënten, waardoor er een ongewenste ongelijkheid ontstaat in toegang tot de zorg. Hierdoor blijft de zorgverlening suboptimaal, gefragmenteerd en inefficiënt voor vele patiënten, wat hoogstwaarschijnlijk leidt tot onnodige invaliditeit en vermijdbare kosten.

Het is cruciaal dat deze situatie nu een unieke kans biedt om, voor de eerste keer, de kosteneffectiviteit van PVK zorginterventies te evalueren. Bestaand bewijs geeft aan dat PVK zorg het welzijn van de patiënt, het fysieke functioneren en de algemene gezondheidstoestand kan verbeteren en angst en depressie kan verminderen. Ook toonden scenarioanalyses (om de mogelijke kosteneffectiviteit van PVK zorg te schatten) aan dat PVK zorg kosteneffectief kan zijn, mits de kwaliteit van leven verbetert. Daarnaast geeft expert opinion aan dat alle patiënten met de ZvP baat kunnen hebben bij PVK interventies, waaronder ook patiënten in een vroeg stadium, waarbij het verstrekken van informatie, advies over lichaamsbeweging, voorlichting over therapietrouw en ondersteuning van zelfmanagement van cruciaal belang zijn. Echter is er weinig

wetenschappelijk bewijs dat aantoonde dat de kwaliteit van leven daadwerkelijk verbetert na een PVK interventie.

Om deze reden zullen wij de kosteneffectiviteit van PVK zorg evalueren. Wij verwachten dat de resultaten een hogere kwaliteit van leven en verminderde belasting van de mantelzorger zullen laten zien, wat hopelijk leidt tot brede implementatie van PVK zorg en daardoor gelijke toegang tot deze zorg voor alle patiënten met de ZvP.

Doel van het onderzoek

Ons doel is om de kosteneffectiviteit te evalueren van gespecialiseerde verpleegkundige zorg door een Parkinsonverpleegkundige (PVK) in vergelijking met geen PVK zorg voor patiënten met de ziekte van Parkinson in alle ziektestadia.

Daarbij zullen we een subgroepanalyse uitvoeren om meer inzicht te krijgen in precieze interventies die worden gebruikt per ziektestadium en in de effecten van PVK zorg bij deze verschillende groepen patiënten:

- Ziekteperiode van <5 jaar (vroeg, relatief ongecompliceerde fase)
- Ziekteperiode van 5-10 jaar (fase van responsfluctuaties)
- Ziekteperiode van >10 jaar (gecompliceerde fase)

Wij verwachten dat, in overeenstemming met de huidige literatuur, het aanbieden van PVK zorg aan meer patiënten zal leiden tot een hogere kwaliteit van leven met gelijke kosten. Hogere directe medische kosten (voor het verplegend personeel) zullen waarschijnlijk worden gecompenseerd door minder bezoeken aan de neuroloog en minder (telefonische) consulten met de huisarts. Deze doelen op de korte termijn staan centraal in het huidige project. Naast deze effecten op de korte termijn verwachten we ook dat er voordelen kunnen ontstaan op de lange termijn, waaronder een afname van het aantal opnames in het verpleeghuis en minder acute ziekenhuisopnamen. Wanneer dergelijke effecten inderdaad kunnen worden aangetoond, zullen de totale kosten aanzienlijk verminderen. Deze laatste hypothese met betrekking tot de effecten op de lange termijn zal echter niet worden getest in de huidige studie.

Onderzoeksopzet

We zullen een 18 maanden durende gerandomiseerde gecontroleerde trial uitvoeren in acht regionale ziekenhuizen in Nederland. We beschouwen dit als een monocenter studie, omdat alle onderzoekshandelingen door een onderzoeker vanuit het Radboudumc worden uitgevoerd. De neurologen in de perifere ziekenhuizen verwijzen slechts mogelijk geschikte deelnemers en behoren niet tot het onderzoeksteam.

We hebben ziekenhuizen geselecteerd waar, vanwege een gebrek aan voldoende

verpleegkundige capaciteit, slechts een deel van de patiënten met de ZvP op dit moment toegang heeft tot PVK zorg:

- Maasziekenhuis Pantein in Boxmeer
- Gelre Ziekenhuis in Zutphen
- BovenIJ Ziekenhuis in Amsterdam
- Careyn/St. Antonius Ziekenhuis in Utrecht
- Waterlandziekenhuis in Purmerend
- Rode Kruis Ziekenhuis in Beverwijk
- TweeSteden/Elisabeth Ziekenhuis in Tilburg
- Maxima Medisch Centrum in Eindhoven

Dit geeft ons een unieke kans om patiënten te includeren die op dit moment geen toegang hebben tot PVK zorg en om ze te randomiseren tussen wel en geen PVK zorg in hun eigen ziekenhuis. In totaal zullen er 240 patiënten (en hun mantelzorgers) worden geïnccludeerd, wat 30 patiënten per ziekenhuis betreft. Patiënten die in aanmerking komen, zullen willekeurig, in een 1:1 verhouding, met behulp van een geautomatiseerde sequentie worden toegewezen tot de interventiegroep of de controlegroep. Een geblindeerde onderzoeker zal een beoordeling van de Parkinson symptomen (Movement Disorders Society-sponsored revision of the Unified Parkinson's Disease Rating Scale), mobiliteit (Timed up and Go Test) en bradykinesie (Pegboard Test) uitvoeren op drie tijdstippen: bij baseline, voorafgaand aan de randomisatie (t0), na 12 maanden (t1) en na 18 maanden (t2). Er zal aan mantelzorgers worden gevraagd of zij bereid zijn om een aantal vragenlijsten in te vullen. Patiënten en hun mantelzorgers zullen vervolgens thuis online vragenlijsten invullen (bijvoorbeeld over niet-motorische symptomen en de belasting van de mantelzorger) op t0, t1 en t2. Ook zullen patiënten en mantelzorgers elke 3 maanden een korte vragenlijst invullen over het zorggebruik en de zorgkosten.

Belangrijk is dat we in het kader van dit onderzoek de verpleegkundige capaciteit van de bestaande PVK uitbreiden in elk deelnemend ziekenhuis. Dit stelt ons in staat om de werkelijke impact van de huidige PVK zorg te evalueren (dit zou niet mogelijk zijn bij het toevoegen van nieuwe specifiek opgeleide onderzoeksverpleegkundigen aan de bestaande PVK). De deelnemende PVK zijn allen afgestudeerde verpleegkundigen (opleidingsniveau volgens het European Qualifications Framework 6 of 7) met een certificaat in verpleging bij de ZvP. Daarnaast hebben ze allen een standaard van competenties bereikt zoals beschreven in de richtlijn voor de ZvP.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De PVK interventie zal worden uitgevoerd volgens de Nederlandse richtlijn voor PVK zorg (2015). De interventie is niet gestandaardiseerd, maar afgestemd op de behoeften van de patiënten en hun mantelzorgers. Dit omvat de volgende onderdelen: 1. Beoordeling van de individuele zorgbehoeften van patiënten met de ZvP en hun mantelzorgers. De PVP neemt een specifieke verpleegkundige anamnese af met betrekking tot de medische, fysieke, psychologische en sociale domeinen. 2. Het ontwikkelen van een patiëntgericht behandelplan

dat patiënten en hun mantelzorgers ondersteunt bij zelfmanagement. De PVK stelt een multidisciplinair behandelplan op, op basis van de resultaten van de anamnese en zoals geprioriteerd door de patiënt en de mantelzorger zelf (shared decision making). 3. Specifieke verpleegkundige interventies. De PVK interventie varieert per ziektefase en is altijd afgestemd op de specifieke problemen en behoeften van de individuele patiënten en mantelzorgers. De PVK richtlijn beschrijft specifieke interventies voor de volgende problemen: mentale functies, vermoeidheid, slaap, urogenitale functies, seksualiteit, therapietrouw, orthostatische hypotensie, belasting van de mantelzorger, coping, mobiliteit, zelfmanagement en voedingsproblematiek. Drie in het algemeen belangrijke PVK interventies bestaan uit het verschaffen van informatie en voorlichting, ziektemanagement (bijvoorbeeld het monitoren van behandel-effecten en het overwegen van gevorderde behandelopties zoals Deep Brain Stimulation) en monitoren (bijvoorbeeld het screenen op motorische en niet-motorische symptomen en de mantelzorger belasting). 4. Samenwerking met andere zorgprofessionals. De PVK stimuleert en ondersteunt multidisciplinaire samenwerking tussen zorgprofessionals op basis van het individuele patiëntgerichte zorgplan. Patiënten hebben regelmatig contact met hun PVK over de voortgang en realisatie van de persoonlijke doelen, meestal via de telefoon, maar ook tijdens face-to-face contacten en soms tijdens extra huisbezoeken. De optimale frequentie van contacten varieert, afhankelijk van het ziektestadium en de individuele behoeften. De controlegroep zal de gebruikelijke zorg continueren die verder vergelijkbaar is met de interventiegroep, maar uiteraard zonder PVK interventie. Concreet zijn er geen beperkingen voor andere medische behandelingen of contact met andere zorgverleners. Vergelijkbare zorg kan worden bereikt door vergelijkbare patiënten te randomiseren binnen ziekenhuizen, zodat andere belangrijke elementen (waaronder de behandelend neuroloog) hetzelfde blijven tussen de twee interventiearmen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek voor patiënten is beperkt en bestaat uit het volgende:

- Drie bezoeken bij de onderzoeker van het Radboudumc gedurende de onderzoeksperiode (in het eigen ziekenhuis), elk bezoek duurt ongeveer 60 minuten
- Driemaal gedurende de studieperiode (baseline, na 12 maanden en na 18 maanden) het thuis invullen van vragenlijsten, wat per keer ongeveer 60 minuten zal duren. Dit kan online of op papier. Voor mantelzorgers duurt dit ongeveer 30 minuten.
- Elke drie maanden gedurende de studieperiode het invullen van een korte vragenlijst over zorggebruik (het duurt ongeveer 30 minuten om deze vragenlijst in te vullen). Voor mantelzorgers duurt dit ongeveer 20 minuten.

Het overgrote deel van de vragenlijsten kunnen thuis online of op papier worden ingevuld.

De interventie die in deze studie wordt onderzocht is niet invasief en niet risicovol, wat ervoor zorgt dat de risico's geassocieerd met de studie verwaarloosbaar zijn. Een risico dat niet geassocieerd is met de interventie zelf, maar eerder met de organisatie van Parkinsonverpleegkundige zorg in

Nederland, bestaat uit het volgende: tijdens de studie krijgt elke PVK van ons budget om gedurende 18 maanden aan 15 patiënten zorg te leveren. Wanneer de studie na 18 maanden is afgerond, bestaat er dus een kans dat de PVK zorg voor deze patiënten wegvalt doordat de extra verpleegkundige capaciteit niet langer wordt betaald door de studie. Elk ziekenhuis maakt uiteindelijk zijn eigen beslissingen ten aanzien van het continueren van de zorg voor de patiënten die meedoen aan de studie. Daarnaast zullen de 15 patiënten in de controlegroep gedurende de studieperiode geen PVK zorg krijgen.

Echter is momenteel de PVK zorg in Nederland nog maar gedeeltelijk geïmplementeerd en dus geen 'reguliere zorg'. De 240 patiënten die worden geïnccludeerd in deze studie krijgen op dit moment geen PVK zorg, grotendeels door te weinig wetenschappelijk bewijs van de (kosten)effectiviteit ervan. Bij positieve resultaten is de kans groter dat PVK zorg voor alle patiënten verder geïmplementeerd zal worden. Daarnaast is het een mogelijkheid dat, bij positieve ervaringen van patiënten, deelnemende ziekenhuizen zelf meer geld gaan vrijmaken voor het vergroten van de PVK capaciteit. Tot slot bestaan er voor de controlegroep, naast de Parkinsonverpleegkundige zorg, geen beperkingen ten aanzien van andere medische behandelingen en kunnen ze alle andere beschikbare zorgverleners consulteren (zoals fysiotherapeuten en psychologen).

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
Den Haag 2593 CE
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
Den Haag 2593 CE
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)

1. Patiënten met de ziekte van Parkinson:

- die voldoende beheersing hebben van de Nederlandse taal;
- die 18 jaar of ouder waren ten tijde van de diagnose;
- in alle ziektestadia, onafhankelijk van ziekte-ernst of ziekteduur;
- die momenteel niet onder behandeling zijn van een Parkinsonverpleegkundige en die de afgelopen twee jaar niet zijn behandeld door een Parkinsonverpleegkundige;
- die een score hebben van ≥ 18 op de Mini-Mental State Examination (MMSE) en ≥ 12 op de Frontal Assessment Battery (FAB).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten met een vorm van atypisch parkinsonisme veroorzaakt door medicatie (bijv. neuroleptica), een metabole stoornis (bijv. ziekte van Wilson), encephalitis of een neurodegeneratieve aandoening (bijv. MSA, PSP).
2. Patiënten met de ziekte van Parkinson die in een verpleeghuis of verzorgingshuis wonen (omdat de Parkinsonverpleegkundige hier niet actief is).
3. Een andere medische of psychiatrische aandoening die, naar oordeel van de onderzoeker, deelname aan de studie in de weg kan staan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	02-09-2018
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL65468.091.18