Cue2Walk, kosteneffectiviteit van automatische detectie van freezing en voorziening van externe cues in vergelijking met reguliere zorg bij mensen met de Ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 11-09-2024 Laatst bijgewerkt: 27-12-2024

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of het thuisgebruik van het Cue2Walk-medisch apparaat bij mensen met PD die FoG ervaren, (kosten-)effectief is in vergelijking met reguliere zorg.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57004

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
Cue2Walk_kosteneffectiviteit

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening
Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC
Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (Kosten)effectiviteit, Bevriezen van lopen, Cueing, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten om de effecten van de interventie te meten zullen de ziekte-specifieke zelf-gerapporteerde kwaliteit van leven (Parkinson's Disease Questionnaire, PDQ-39) en Tijd in Freezing of Gait (d.w.z. de frequentie en duur van FoG episodes, gemeten door het Cue2Walk apparaat) zijn. De economische evaluatie zal worden uitgevoerd voor algemene gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (EuroQol 5 Dimensions 5 Level Survey; EQ-5D-5L) en Quality Adjusted Life Year (QALY). Het zal een kosteneffectiviteitsanalyse en een Budget Impact Analyse bevatten. Kosteneffectiviteit vergeleken met reguliere zorg wordt gemeten vanuit zowel een gezondheidsperspectief als een maatschappelijk perspectief.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten zullen zijn: Falls Efficacy (balansvertrouwen, Falls Efficacy Scale), aantal valincidenten (gemeten door wekelijks dagboek en telefonisch/app-contact), ernst van FoG (gemeten met de New Freezing of Gait Questionnaire en de Patient Reported Outcomes for Freezing of Gait), zelfstandigheid in activiteiten van het dagelijks leven (Nottingham Extended ADL index), dagelijkse mobiliteit (Cue2Walk stappentelling score), stemming

(Hospital Anxiety and Depression Scale), Gait-Specific Attentional Profile, Ziekteacceptatie (Chronic Illness Acceptance Questionnaire), Mantelzorgbelasting (Zarit's Burden Interview Korte Versie). We zullen ook patiënt gerapporteerde ervaringsmaten gebruiken om de patiëntervaringen met betrekking tot de zorg die ze ontvangen tijdens de interventiefase te kwantificeren en we zullen gebruikerservaringen registreren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bevriezen van lopen (Freezing of Gait; FoG) is een van de meest voorkomende en invaliderende motorische symptomen van de ziekte van Parkinson (Parkinson's Disease; PD). Het wordt gekenmerkt door de plotselinge, kortstondige en onvrijwillige onmogelijkheid om door te gaan met voorwaartse beweging. Het is een zeer beperkend symptoom van PD, een risicofactor voor cognitieve achteruitgang, leidt tot verminderde mobiliteit, dagelijkse functioneren, loopinstabiliteit, tot letsel door vallen en daaraan gerelateerde medische kosten en heeft ernstige gevolgen voor de kwaliteit van leven (Quality of Life; QoL). Ongeveer 50-75% van de totale wereldwijde populatie van mensen met PD heeft last van FoG. In Nederland gaat het om ongeveer 37.000 mensen.

Op dit moment is revalidatietherapie de behandeling van keuze voor mensen met FoG, omdat het slechts matig reageert op medicatie of andere vormen van behandeling, zoals deep brain stimulation. Verschillende onderzoeken hebben aangetoond dat FoG significant geassocieerd is met een slechtere QoL bij PD, wat de noodzaak van innovatieve revalidatiestrategieën onderschrijft. Externe cueing is een bewezen strategie om FoG-episodes te doorbreken en vormen een essentieel onderdeel van de behandeling van FoG, in combinatie met andere vormen van compensatiestrategieën. Standaard wordt een metronoom gebruikt die patiënten zelf moeten activeren nadat FoG zich voordoet. Dit is echter vaak te laat om plotselinge FoG adequaat aan te pakken, de metronoom vereist continu gebruik door de gebruiker en heeft dus beperkte effectiviteit. Bovendien zijn gebrek aan initiatief en apathie veelvoorkomende symptomen bij PD, wat het probleem van zelftoediening van cueing benadrukt.

Een literatuuroverzicht van literatuur tot augustus 2020 vond dat training gericht op het verminderen van FoG-episodes of het verbeteren van de onderliggende correlaten van FoG gematigd effectief was in vergelijking met

reguliere zorg, terwijl algemene oefeningen dat niet waren. Er werden geen aanhoudende effecten gezien na het beëindigen van de training. Dit literatuuroverzicht ondersteunt dus de implementatie van gerichte training en medische apparaten als behandeling voor FoG met de noodzaak van langdurige betrokkenheid. De Cue2Walk-aanpak adresseert expliciet de bovengenoemde problemen en behoeften.

De Cue2Walk, een medisch hulpmiddel van klasse I (CE-gecertificeerd), is een om een been gedragen apparaat en pakt de beperkende effecten van FoG-episodes thuis aan met 'smart cueing' door automatische detectie van een FoG-episode te combineren met handmatige of automatische ritmische cues (auditieve of vibro-tactiele) om QoL te verbeteren. Het kan de noodzaak van frequente bezoeken aan de fysiotherapeut aanzienlijk verminderen. De organisatie van zorg verandert van een begeleidende trainingsperiode naar een coachingsperiode waarin de therapeut het revalidatieproces op langere intervallen volgt. De patiënt gebruikt zelfstandig het apparaat om mobiliteit te verbeteren en bevordert daarom zelfmanagement in de eigen thuisomgeving, wat uiteindelijk leidt tot een bevredigender leven met verbeterde QoL.

Resultaten uit een pilotstudie onder 16 gebruikers van de Cue2Walk zijn veelbelovend, met verminderde ernst van FoG, verhoogde zelfgerapporteerde algehele gezondheidstoestand en geen ervaren nadelige effecten. Daarom is onze hypothese dat het gebruik van het Cue2Walk-medisch hulpmiddel in revalidatietherapie voor PD-patiënten met FoG zal resulteren in een verbeterde QoL in vergelijking met reguliere zorg, evenals verminderde gezondheidszorgkosten en een afname van Tijd in Freezing of Gait. Verwachte secundaire uitkomsten zijn onder andere: verminderde valincidenten, verbeterde Falls Efficacy, verbeterde activiteiten van het dagelijks leven, betere mobiliteit, betere stemming en verminderde belasting voor de mantelzorger in vergelijking met reguliere zorg.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of het thuisgebruik van het Cue2Walk-medisch apparaat bij mensen met PD die FoG ervaren, (kosten-)effectief is in vergelijking met reguliere zorg.

Onderzoeksopzet

We zullen een waarnemer-geblindeerde, multicenter, gerandomiseerde klinische studie met 2 parallelle groepen uitvoeren. De interventiegroep (Groep 1) krijgt een interventie van 24 weken en de controlegroep (Groep 2) wordt voor 24 weken op een wachtlijst geplaatst. Na deze 24 weken wordt voor deelnemers uit Groep 1 een naturalistische follow-up van 8 weken uitgevoerd, terwijl deelnemers uit Groep 2 dezelfde interventie krijgen als Groep 1, maar dan gedurende 8 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie duurt 24 weken. In de eerste week krijgen de deelnemers in Groep 1 instructies over algemene therapiedoelen, over het gebruik van en de omgang met het apparaat, en hoe ze adequaat kunnen reageren op de cueing signalen die het apparaat genereert. De Cue2Walk wordt gedragen tijdens de wakkere uren en geeft alleen een signaal als dat nodig is, dat wil zeggen als er sprake is van bevriezen van lopen. De deelnemer gaat het apparaat direct gebruiken. Daarom gebruiken de deelnemers het draagbare apparaat gedurende de gehele periode van 24 weken in hun eigen leefomgeving. Deelnemers kunnen contact opnemen met Cue2Walk via e-mail of chatten via een beveiligd portaal op de projectwebsite voor aanvullende instructies of verduidelijking. Technische ondersteuning kan op afstand worden gegeven via de beveiligde Cue2Walk Int. ondersteuningsportaal. Het gebruik van deze e-healthcomponent zal worden gestimuleerd en gemonitord. Alle overige medische zorg gaat gewoon door. Deelnemers die in Groep 2 worden ingedeeld, worden 24 weken op een wachtlijst geplaatst. Gedurende deze periode krijgen zij reguliere zorg. Na deze 24 weken wordt voor deelnemers uit Groep 1 een naturalistische follow-up van 8 weken uitgevoerd, terwijl deelnemers uit Groep 2 dezelfde interventie krijgen als Groep 1, maar dan gedurende 8 weken.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers kunnen baat hebben bij deze studie, omdat het Cue2Walk-apparaat gericht is op het verminderen van de ernst van FoG, wat geassocieerd is met een verhoogde kwaliteit van leven. Uit pilotgegevens onder 16 gebruikers van het apparaat bleek dat geen van de gebruikers nadelige gevolgen had ondervonden. Deelnemers blijven reguliere zorg ontvangen, er worden dus geen risico's verwacht.
De screening vindt plaats in het Amsterdam UMC, locatie VUmc, het Radboudumc of bij de deelnemer thuis. De Cue2Walk wordt gedragen tijdens de wakkere uren en geeft alleen een signaal als dat nodig is, dat wil zeggen als er sprake is van bevriezing van het lopen. De 24 weken durende interventie wordt uitgevoerd in de eigen leefomgeving.
Deelnemers wordt gevraagd om op verschillende tijdstippen tijdens het onderzoek thuis verschillende vragenlijsten in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ

NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
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. Diagnose van de ziekte van Parkinson volgens de criteria van de UK Brain bank
2. Dagelijks bevriezen van lopen
3. Hoehn-Yahr stadium 2-4
4. Stabiel medicatieschema en/of DBS-instellingen
5. Vermogen om 5 minuten te lopen zonder hulp van een andere persoon

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Deelname aan een ander klinisch onderzoek
2. Gebruik van een persoonlijk cueing apparaat thuis
3. Eerder gebruik van het Cue2Walk medisch hulpmiddel
4. Aanwezigheid van comorbiditeiten die deelname zouden kunnen belemmeren
5. Cognitieve beperkingen die het begrip van therapeutische instructies zouden kunnen belemmeren (MoCa-score <16)

Contra-indicaties voor het gebruik van het apparaat:
1. Een allergie voor een van de materialen waar het apparaat of de band van gemaakt is
2. Een sterk afwijkend looppatroon
3. Afwezigheid van gevoeligheid voor beide cueing signalen (auditief en vibro-tactiel)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2024
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Cue2Walk
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	11-09-2024
Soort:	Eerste indiening
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
ClinicalTrials.gov	NCT06416345
CCMO	NL86310.018.24