

Kosten-effectiviteit van blended eHealth behandeling voor ernstige angststoornissen in de gespecialiseerde GGZ

Gepubliceerd: 20-04-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

In deze kosteneffectiviteitsstudie wordt blended cognitieve gedragstherapie (CGT) vergeleken met standaard face-to-face CGT bij patiënten met een gediagnosticeerde angststoornis in de ambulante, gespecialiseerde GGZ. Het primaire doel van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44051

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Doelmatigheid van blended eHealth behandeling voor angst

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Angst, Nervositeit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: ZonMw: Doelmatigheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Blended cognitieve gedragstherapie, Gespecialiseerde GGZ, Kosteneffectiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gezondheids-economische analyse combineert klinische uitkomsten en schattingen van de kosten (voor een meer gedetailleerde beschrijving, zie de Engelse tekst en/of het onderzoeksprotocol). Dit wordt als volgt gemeten.

Voor angst: klinische maten 1. Ernst van de angststoornis gemeten met de Beck Anxiety inventory (BAI), 2. Quality adjusted life years (QALY's) (gemeten d.m.v. de Euro Quality of Life questionnaire (EQ-5D-3L)) en Gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven (gemeten d.m.v. de SF-36 Health Survey).

Kosten De inschatting van de kosten bevatten: 1. Kosten van het aanbieden van de behandelingen 2. Kosten die voortkomen uit het zorggebruik, incl. kosten van medicatie 3. Kosten voor de patient zoals reiskosten van en naar de behandellocatie en de kosten verbonden met de tijdsinvestering (reizen, wachten en krijgen van behandeling). 4. Kosten die voortkomen uit verlies van productiviteit door afwezigheid van het werk en/of verminderde efficiëntie in uitvoer van de werkzaamheden. Om de directe kosten te berekenen (1 en 2) worden de gestandaardiseerde kostprijzen gehanteerd, zoals deze in de handleiding voor economische evaluatie staan beschreven (Ten e.a., 212). De Trimbos/iMTA questionnaire for Costs associated with Psychiatric Illness

(TiC-P; Hakkaart * van Roijen e.a., 2002) wordt gebruikt om informatie te verzamelen over zorggebruik (3) en verlies van productiviteit (4).

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast wordt nog de algehele psychopathologie gemeten met de BSI (Brief Symptom Inventory en bij paniekstoornis de mate van paniek met de PDSS (Panic Disorder Severity scale) en de mate van sociale angst met de LSAS (Liebowitz social anxiety scale) en de PSWQ (Penn State Worry Scale) om de mate van pathologische angst bij de gegeneraliseerde angststoornis. Tot slot wordt ook de WSAS (Work and Social Adjustment Scale) voor de mate van impact van de psychopathologie op het sociaal en beroepsmatig functioneren. Door middel van de Client Satisfaction Questionnaire-8 (CSQ) wordt onderzocht hoe tevreden patiënten over de behandeling zijn na afloop.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Angststoornissen zijn (jaarprevalentie van 10,1% en een incidentie van 3,1%) ernstige psychiatrische aandoeningen, welke gepaard gaan met een slechte kwaliteit van leven en hebben een grote economische impact. (Smit, Cuijpers et al., 2006; Graaf F de., 2010; RIVM,. 2013). In Nederland worden de jaarlijkse zorgkosten op $\approx$ 286 miljoen geschat. Hiervan wordt 45% ($\approx$ 128 miljoen) uitgegeven aan gespecialiseerde GGZ behandeling, waar de patiënten met de meer ernstige angststoornissen behandeld worden. De jaarlijkse kosten ten gevolge van ziekteverzuim worden geschat op $\approx$ 998 miljoen; dat is meer dan die van depressie ($\approx$ 467,4 miljoen) (Smit, Cuijpers et al., 2006; GGZ Nederland, 2010; RIVM 2013). In 2007 bedroeg de totale ziektelast van angststoornissen 202.000 DALY*s. Hiermee staan angststoornissen op de 3de plaats in de top 10 lijst van medische aandoeningen en hebben een grotere financiële impact dan depressie, diabetes of longkanker (RIVM 2013). Doelmatige behandeling van angststoornissen is daarom van groot belang om de impact op zowel individueel, gezondheidszorg en op maatschappelijk ter verminderen. Angststoornissen kunnen effectief behandeld worden met cognitieve gedragstherapie (CGT), al dan niet gecombineerd

met farmacotherapie. CGT wordt als treatment-as-usual (TAU) aanbevolen in de nationale en internationale richtlijnen (NICE, www.ggzrichtlijnen.nl). In Nederland geven patiënten met angststoornissen de voorkeur aan een niet-medicamenteuze behandeling. In de praktijk ontvangt echter minder dan de helft van de patiënten met angststoornissen adequate CGT behandeling (Bijl, De Graaf et al., 2003) vanwege angst gerelateerde vermijding, stigmatisering, kosten en een gebrek aan beschikbare angstbehandeling (Reger and Gahm., 2009).

Behandeling via het internet en dan met name cognitieve gedragstherapie, wordt gezien als een belangrijke strategie om de kosten van de preventie en behandeling van veelvoorkomende stoornissen (o.a. angst en depressie) te verminderen.

Diverse studies laten zien dat de behandeling van angststoornissen (paniekstoornis met en zonder agorafobie, sociale fobie, gegeneraliseerde angststoornis) via het internet effectiever is dan niets doen en even effectief kan zijn als face-to-face therapie ((Andersson et al., 2014; Andrews et al., 2010; Cuijpers et al., 2009; Haug et al., 2012; Lewis et al., 2012; Mayo-Wilson and Montgomery, 2013; Reger and Gahm, 2009; Spek et al., 2007).). Daarbij zijn er aanwijzingen dat online behandeling kosten-effectiever is dan de gebruikelijke behandeling, al zijn er nog slechts een beperkt aantal studies beschikbaar ((Gerhards et al., 2010; Hedman et al., 2014; Hedman et al., 2012; Lokkerbol et al., 2014; Nordgren et al., 2014; Smit et al., 2011; Tyrer et al., 2014; Warmerdam et al., 2010).

Hierbij is het belangrijk om in acht te nemen dat het merendeel van deze studies zijn uitgevoerd onder de algemene bevolking, waarbij mensen zichzelf verwezen naar de online therapie (Riper, 2013).

Wetenschappelijke evaluaties van de kosteneffectiviteit van online behandeling van patiënten in de basis GGZ en gespecialiseerde GGZ zijn vooralsnog schaars. In een therapievorm die toegevoegd is aan het online en offline behandelaanbod worden face-to-face sessies en online sessies gecombineerd in een behandelprotocol. Deze therapievorm wordt *blended* of *hybride* genoemd (Riper et al., 2013). Vanuit een kosteneffectiviteitsperspectief kan deze behandelvorm mogelijk het aantal face-to-face contacten verminderen en de zelfmanagementvaardigheden van de patiënt verbeteren. Hierbij dalen mogelijk de kosten van de behandeling van angststoornissen. Daarbij draagt het mogelijk bij aan een verkorting van de wachtlijstperiode, omdat therapeuten meer patiënten tegelijkertijd kunnen behandelen. Dit maakt dat Nederlandse GGZ instellingen beogen om de behandeling breed te implementeren. Hierin worden zij gesteund door Nederlandse beleidsmakers (Bakker & Jansen, 2013). De verwachting hierbij is dat de blended behandeling goedkoper zal zijn, met behoud van klinische effecten. Op dit moment is er echter nog weinig bekend over de klinische en kosten-effectiviteit van blended behandeling.

De huidige kosten-effectiviteit studie is na depressie de tweede van een reeks onderzoeken naar blended cognitieve gedragstherapie voor angst en stemmingsstoornissen. De studie wordt gesubsidieerd vanuit het doelmatigheidsprogramma van ZonMw. In subprogramma 2 van dit doelmatigheidsprogramma ondersteunt ZonMw onderzoek naar de doelmatigheid van reeds toegepaste interventies.

De huidige kosteneffectiviteit studie beoogt vast te stellen of meer onderzoek en uiteindelijk de implementatie van blended behandeling voor angststoornissen wenselijk en aan te raden is. Dit wordt onderzocht door middel van een gerandomiseerde trial waarin blended CGT met de gebruikelijke face-to-face CGT wordt vergeleken. Om de besluitvorming rondom blended behandeling te ondersteunen ligt de primaire focus van de huidige studie op gezondheid-economische uitkomsten.

Doel van het onderzoek

In deze kosteneffectiviteitsstudie wordt blended cognitieve gedragstherapie (CGT) vergeleken met standaard face-to-face CGT bij patiënten met een gediagnosticeerde angststoornis in de ambulante, gespecialiseerde GGZ. Het primaire doel van het onderzoek is de evaluatie van de gezondheids-economische uitkomsten van blended CGT vergeleken met gebruikelijke face-to-face CBT (CGTAU). Dit wordt gedaan d.m.v. een kosteneffectiviteit analyse (KEA), een kostenutiliteitsanalyse (CUA) en een budget impact analyse (BIA). De analyses worden uitgevoerd voor zowel een maatschappelijk als een gezondheidszorgperspectief. De assumptie hierbij is dat blended CGT en CGTAU gelijk zijn in klinische effecten en dat blended CGT voor lagere kosten aangeboden kan worden. Op basis hiervan verwachten we dat de gezondheids-economische uitkomsten gunstiger zullen uitvallen voor blended CGT ten opzichte van CGTAU. Dit zou verder onderzoek op een grotere schaal ondersteunen.

Onderzoekopzet

De huidige studie is een multicenter kosteneffectiviteit studie, waarin 156 patiënten met een angststoornis (paniekstoornis met of zonder agorafobie, sociale angststoornis of gegeneraliseerde angststoornis) in de gespecialiseerde GGZ worden at random toegewezen aan een groep die blended CGT krijgt (bCGT), of een groep die gebruikelijke CGT (CGTAU) krijgt. Patiënten worden geworven binnen angstpoliklinieken van GGZ inGeest, GGZ Altrecht, GGZ Oost Brabant en GGZ Noord-Holland-Noord. Metingen worden op baseline en 6-10, 12-20 en 64-72 weken na de start van de behandeling afgenomen. De beoogde startdatum inclusie is 27 maart 2015, de laatste follow up meting in December 2017, waarbij de resultaten in 2018 beschikbaar komen. Voor informatie over de sample size, zie het onderzoeksprotocol.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling in beide groepen is gebaseerd op protocollen voor face-to-face cognitieve gedragstherapie (CGT) in combinatie met exposure respons preventie (ERP) gebaseerd op de GGZ behandelprotocollen en recente inzichten op het gebied van de behandeling van paniekstoornis met agorafobie, sociale fobie en gegeneraliseerde angststoornis. CGT en ERP zijn de aanbevolen therapieën voor de behandeling van angststoornissen, op basis van de multidisciplinaire richtlijn (van Balkom, 2013). De protocollen bestaan uit psycho-educatie (uitleg rationale behandeling, diagnose angststoornis en algemene procedures), cognitieve gedragstherapie (relatie tussen gedachten, gevoel en gedrag), combinatie van exposure in vivo met response prevention (ERP; blootstelling aan de gevreesde situatie gecombineerd met preventie van het vermijdingsgedrag en het uitdagen van de daarmee gepaard gaande catastrofale verwachtingen, gevolgd door cognitieve herstructurering.. Afhankelijke van het type angststoornis, zullen de verschillende componenten meer of minder aandacht krijgen inde therapie. Wanneer er sprake is van comorbiditeit (bijvoorbeeld depressie) of wanneer de aanvankelijke respons op CGT onvoldoende is, zal psychofarmaca worden toegevoegd (Serotonine reuptake inhibitors (SSRI's) of als vervolgstap Tricyclische Antidepressiva, zoals Clomipramine). Het laatste deel van het protocol beschrijft terugvalpreventie (het bepalen van strategieën en technieken om terugval te voorkomen). In beide behandelgroepen worden de behandelsessies opgenomen als de patiënt daar toestemming voor geeft. In beide behandelcondities is een parallelle behandeling met medicatie mogelijk, deze behandeling valt onder verantwoordelijkheid van de psychiater en staat los van de studie. Gebruikelijke face-to-face CGT behandeling Patiënten krijgen tussen de 12-20 sessies (afhankelijk van het type angststoornis), verspreid over 12-20 weken. De sessies duren 45 minuten en vinden plaats op de behandellocatie. Blended CGT patiënten krijgen 6-10 sessies van 45 minuten op de behandellocatie en volgen thuis 6-10 sessies via een beveiligde website. De duur van de behandeling is ook 12-20 weken. De website biedt informatie die aansluit bij de face-to-face sessie. Daarnaast wordt op de website het huiswerk gemaakt, bijvoorbeeld wat betreft het registreren van dagelijkse activiteiten. De eerste online sessie richt zich op het werken met het online platform. De therapeut houdt de voortgang van de patiënt op de website wekelijks bij, voor de nieuwe face-to-face sessie. Patiënten in beide behandelcondities worden gemonitord tijdens de studie. De psychfarmacotherapie valt onder de verantwoordelijkheid van de behandel psychiater en is geen onderdeel van de studie.

Inschatting van belasting en risico

Het deelnemen aan de blended behandeling vormt geen extra risico ten opzichte van de gebruikelijke behandeling. Het nadeel van deelname aan het onderzoek is de belasting die het invullen van de vragenlijsten en het diagnostisch interview voor en na de behandeling met zich meebrengen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

van der Boechorststraat 1
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

van der Boechorststraat 1
Amsterdam 1081 BT
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)

Diagnose ernstige angststoornis
Leeftijd 18 jaar of ouder
Voldoende beheersing van de Nederlandse taal
Beschikking over internet, een e-mailadres en een PC of tablet
Bereid om op basis van loting toegewezen te worden aan een van de twee behandelcondities
Ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Primaire diagnose van drugs afhankelijkheid, bipolaire of psychotische stoornis en/of een acute kans op suïcide

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-11-2015
Aantal proefpersonen:	156
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	12-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2016
Soort:	Amendement
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
CCMO	NL51672.029.15