

De effectiviteit en kosteneffectiviteit van psychosomatische therapie voor patiënten met Somatisch Onvoldoende verklaarde Lichamelijke Klachten die hun huisarts veelvuldig bezoeken.

Gepubliceerd: 20-06-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Om optimale zorg voor de patiënten met SOLK die frequent hun huisarts bezoeken te bevorderen willen we de effectiviteit en kosteneffectiviteit van psychosomatische therapie onderzoeken. 1) Voor deze groep, die functioneel ernstig beperkt is en waar...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49180

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CORPUS trial

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

onverklaarde klachten, Somatisch Onvoldoende verklaarde Lichamelijke Klachten (SOLK)

Aandoening

onvoldoende verklaarde lichamelijke klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Promotiebeurs voor leraren voor de loonkosten van de onderzoeker en ZonMw Doelmatigheid., Stichting Stoffels-Hornstra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eerstelijnsgezondheidszorg, kosteneffectiviteit, psychosomatische therapie, somatisch onvoldoende verklaarde lichamelijke klachten (SOLK)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is door de patiënt ervaren beperkingen in het functioneren gemeten met de Patiënt Specifieke Klachtenlijst (PSK).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- De door de patiënt ervaren ernst van de klachten gemeten op een Visueel Analoge Schaal (VAS) (range 0-10; 10 staat voor meest ernstige symptomen)
- De door de patiënt zelf gerapporteerde mate van somatisatie, distress, depressie en angst gemeten op de vierdimensionale klachtenlijst (4-DKL). De 4DKL subschalen distress en somatisatie score is van 0 tot 32, waarbij 0-10 staat voor lage score, 11-20 voor een matige score en 21-32 voor een hoge score. De subschaal angst score is van 0-24, waarbij 0-7 laag, 7-12 matig en 13-24 hoog is en de subschaal depressie score is van 0 tot 12, waarbij 0-2 laag, 3-5 matig en 6-12 hoog is, dus hogere scores staan voor slechtere gezondheid.

- Lichamelijke en geestelijke gezondheid status en kwaliteit van leven worden

gemeten met de Short Form Health Survey-36 items (SF-36). De SF-36 score is van 0 tot 100, waarbij hogere scores corresponderen met een betere gezondheid. Van de SF-36 worden de verzamelmaten mental component summary (MCS) en de physical component summary (PCS) berekend.

- Gezondheidangst en ziektegedrag worden met de Illness Attitude Scale (IAS) gemeten met een 5-punt Likert-scale (score van 0 (nooit) tot 4 (meestal)).

- Ziekteperceptie wordt met de IPQ-kort (9 vragen) gemeten op een 11-punt NRS, van 0 (helemaal geen invloed)-10 (zeer veel invloed).

- Patiënt ervaren herstel en patiënttevredenheid over de psychosomatische therapie gemeten met de Global Perceived Effect schaal (GPE) op een 7-punts Likertschaal(van compleet hersteld tot slechter dan ooit).

- Het gebruik van zorg, directe en indirecte medische en niet-medische kosten inclusief medicatiegebruik, leggen we vast met bestaande vragenlijsten voor medische consumptie (iMCQ) en productiviteit kosten (iPCQ). Kosten per eenheid zullen worden gebaseerd op de Nederlandse richtlijnen voor kostenonderzoek. De effectmaat is het voor kwaliteit gecorrigeerd levensjaar (Quality-adjusted life year; QALY). QALYs leiden we af uit de SF36 vragenlijst, gebruik makend van de area-under-the-curve methode.

- Baseline karakteristieken: leeftijd, geslacht, burgerlijke staat, sociaal economische staat (werk- en opleidingsniveau), inkomstenbron, aantal werkuren, intensiteit en duur van SOLK, verwachting over de prognose van de klachten en verwachtingen over het effect van de behandeling.

- huisartsen worden gevraagd het aantal huisartsconsulten, verwijzingen en aanvullende onderzoeken van de patiënt bij te houden in het jaar na de

psychosomatische therapie (deze gegevens worden verzameld via een vragenlijst voor de huisarts).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een deel van de patiënten die frequent de huisarts bezoeken, heeft lichamelijke klachten, waarvoor de huisarts geen lichamelijke aandoening als afdoende verklaring vindt: Somatisch Onvoldoende verklaarde Lichamelijke Klachten (SOLK). Bij patiënten met SOLK die frequent de huisarts bezoeken, is er vaak sprake van psychologische en/of sociaal(-economische) stressoren of stressvolle life events. Zij ervaren vaak problemen in hun dagelijks functioneren (o.a. minder sociale activiteiten en werkverzuim), ervaren veelal een lage kwaliteit van leven, hebben vaak een laag zelfbeeld, een meer externe *locus of control* en vermoeden vaak een somatische verklaring voor hun klachten. Frequente spreekuurbezoekers (FSB), waaronder patiënten met SOLK, genereren meer gezondheidszorgkosten dan mensen die minder vaak bij de huisarts komen. De gehele groep FSB krijgt vijf keer zoveel recepten, meer verwijzingen naar het ziekenhuis, en is verantwoordelijk voor 30-50% van de huisartsconsulten. SOLK kosten de gezondheidszorg veel geld, met een gemiddelde directe kosten van 3123 Euro en indirecte kosten van 3692 Euro per patiënt per jaar met de totale kosten 6815 Euro per patiënt per jaar.

De auteurs van een in 2014 verschenen Cochrane Review naar de effectiviteit van verschillende niet-farmacologische interventies bij SOLK concluderen dat psychologische therapie bij deze patiënten effectiever is dan gebruikelijke zorg, maar dat nog onduidelijk is welk onderdeel precies werkzaam is. Daarnaast stellen de auteurs dat het waardevol zou zijn om een geïntegreerde fysieke en psychische behandeling op effectiviteit te onderzoeken. Psychosomatische therapie behelst een integratie van lichamelijke en psychische behandeling.

Deze

aanpak is ontwikkeld en wordt uitgevoerd door Nederlandse psychosomatisch therapeuten. De psychosomatische therapie is een kortdurende multi-component en op maat gemaakte interventie die bestaat uit 6 tot 12 sessies en gericht is op het versterken van patiënten door middel van psycho-educatie, lichaamsgerichte therapievormen zoals ontspanningstechnieken en mindfulness, cognitief gedragsmatige en/of activerende interventies. Uit een onlangs door ons afgeronde gerandomiseerde pilot-trial, *Brief Multimodal Psychosomatic Therapy in medically unexplained symptoms* blijkt dat psychosomatische therapie een klinisch betekenisvolle verbetering van symptomen van SOLK bij patiënten in de eerste lijn kan opleveren.

De gerandomiseerde pilot-trial had als doel de acceptatie van de psychosomatische therapie en de haalbaarheid van een grootschalige RCT

(identificatie van potentiële deelnemers, inclusiemethoden, werving praktijken etc.), te onderzoeken. Tevens wilden we inzicht krijgen in de mogelijke behandel-effecten van de psychosomatische therapie. Zowel trialprocedures, alsook de aanvaardbaarheid van de psychosomatische therapie waren uitstekend, omdat 86% (n=36) van alle geïnccludeerde patiënten (n=42) de trial voltooide en 81% van de in de interventie-arm geïnccludeerde patiënten (zeer) tevreden over de interventie was.

Op 12 maanden follow-up toonden de patiënten uit de psychosomatische therapie groep (n=16) vergeleken met patiënten uit de controlegroep significante en klinisch relevante verbeteringen wat betreft de door de patiënt ervaren ernst van de klachten, (adjusted mean difference -2.0, 95% BI: -3.6 tot -0.3), ervaren symptomen van somatisatie (adjusted mean difference -4.4, 95% BI: -7.5 tot -1.4) en de mate van hyperventilatieklachten (adjusted mean difference -5.7, 95% BI: -10.5 tot -0.8). In verschillende studies zijn de afzonderlijke modules van de psychosomatische therapie effectief gebleken. Een combinatie van cognitieve gedragsinterventie of educatie en oefeningen gaf bij patiënten met SOLK afname van pijn en vermoeidheid en een toename van fysiek functioneren kwaliteit van leven. Een andere studie, een observationeel cohort studie met 119 patiënten met SOLK, liet zien dat patiënten na psychosomatische therapie significant verbeteren in ernst van de symptomen, symptomen van distress, kwaliteit van leven, niveau van functioneren, ziekteverlof en medicatiegebruik. Gezien de problemen die zowel de huisarts met de patiënten met SOLK als de patiënten zelf ervaren, het risico op onnodige medische interventies, het beperkte vooruitzicht op verbetering en het gemis aan een kosten-effectieve benadering in de eerste lijn, is een grootschalige RCT hard nodig om de effectiviteit én kosteneffectiviteit van de psychosomatische therapie te kunnen vaststellen en ruimte te hebben voor relevante subgroepanalyses. Een procesevaluatie zal aanknopingspunten voor verdere optimalisatie opleveren.

Hypothese

Bij FSB met SOLK leidt psychosomatische therapie tot een grotere verbetering van het functioneren van patiënten en een sterkere afname van de ernst van de ervaren klachten en de zorgconsumptie dan de gebruikelijke zorg in de eerste lijn (gebaseerd op de NHG-standaard-SOLK) bij afname van de zorgkosten.

Doel van het onderzoek

Om optimale zorg voor de patiënten met SOLK die frequent hun huisarts bezoeken te bevorderen willen we de effectiviteit en kosteneffectiviteit van psychosomatische therapie onderzoeken. 1) Voor deze groep, die functioneel ernstig beperkt is en waar nog geen effectieve behandeling voor is, is een doeltreffende en acceptabele geïntegreerde fysieke en psychische behandeling zeer wenselijk en 2) deze patiënten genereren hoge gezondheidszorgkosten en de druk op het beschikbare budget loopt door demografische en andere maatschappelijke veranderingen steeds hoger op.

Het doel van dit onderzoek is de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de psychosomatische therapie voor het verbeteren van het functioneren en het verminderen van de ernst van de klachten voor patiënten die frequent de huisarts consulteren voor SOLK te onderzoeken.

Naast de kwantitatieve effectiviteitsstudie voeren we een procesevaluatie uit om a) na te gaan welke modules daadwerkelijk worden ingezet, b) de meest werkzame elementen van de psychosomatische therapie te identificeren en c) inzicht te krijgen welke patiënten vooral baat kunnen hebben bij deze aanpak. We zullen in een kwalitatief deelproject de ervaringen van patiënten in kaart brengen als verdieping van onderdelen b) en c).

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit 2 fasen.

Deel 1;

Effect evaluatie en economische evaluatie

Studie opzet

We zetten een gerandomiseerd gecontroleerd kosten-effectiviteitsonderzoek (RCT) op dat plaats zal vinden in de eerste lijn waarbij totaal 158 patiënten worden gerandomiseerd in een interventiegroep (psychosomatische therapie naast de gebruikelijke huisartsenzorg) of een controlegroep (gebruikelijke huisartsenzorg). Aan elke huisarts wordt een psychosomatisch therapeut gekoppeld. Er zijn 79 patiënten nodig per behandelarm. We volgen alle patiënten één jaar en patiënten beantwoorden vragenlijsten bij aanvang en na 4 en 12 maanden.

De participanten worden direct na ontvangst van het getekende informed consent door de onderzoeksassistent gerandomiseerd. De onderzoeksassistent is onbekend met de gezondheidstoestand van de participant en zal voor de randomisatie gebruik maken van een computer gegenereerde gepermuteerde blok randomisatie tabel.

Deel 2;

Procesevaluatie

We doen een kwantitatief en kwalitatief deelonderzoek bij zowel therapeuten als patiënten; door vragenlijsten uit te zetten voor de therapeuten en interviews af te nemen met zowel de therapeuten als de deelnemende patiënten uit de interventiegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten uit de interventie groep krijgen psychosomatische therapie, gegeven door een psychosomatisch therapeut als aanvulling op de gebruikelijke zorg. Psychosomatische therapie is een kortdurende multi-component en op maat gemaakte interventie die bestaat uit 6 tot 12 sessies elk van ongeveer 45 minuten en gericht is op het versterken van patiënten door middel van psycho-educatie, ontspanningstechnieken, mindfulness, cognitief

gedragsmatige en/of activerende interventies. Psychosomatische therapie behelst een integratie van lichamelijke en psychische behandeling. Deze aanpak is ontwikkeld en wordt uitgevoerd door Nederlandse psychosomatisch therapeuten. Dit zijn fysiotherapeuten of oefentherapeuten van respectievelijk de Nederlandse vereniging voor Fysiotherapeuten volgens de Psychosomatiek (NFP) en de Vereniging voor Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck (VvOCM) gespecialiseerd in de behandeling van patiënten met SOLK. Psychosomatische therapie is gebaseerd op het biopsychosociaal model dat er vanuit gaat dat er altijd vijf dimensies een rol spelen bij klachten: de Somatische, Cognitieve, Emotionele, Gedragsmatige en Sociale dimensies (SCEGS). Het is een op de hulpvraag van de patiënt toegespitste, op maat gesneden interventie met diverse in te zetten modules, zoals psycho-educatie, lichaamsgerichte therapievormen, cognitief-gedragsmatige therapie (CGT)-technieken en taakgerichte opdrachten. Het doel van een behandeltraject is het zelfregulerend vermogen van de patiënt te stimuleren met beter functioneren tot gevolg. De patiënten uit de interventiegroep krijgen naast de gebruikelijke zorg ook de psychosomatische therapie, gegeven door een psychosomatisch therapeut. De psychosomatische therapie bestaat uit een combinatie van psycho-educatie, lichaamsgerichte therapievormen, CGT-technieken en taakgerichte opdrachten. De behandeling wordt in een behandelprotocol beschreven, waarbij de therapeuten de inhoud afstemmen met de patiënt op diens behoefte en daarmee een op maat gesneden behandeling bieden. Patiënten in de interventiegroep nodigen we uit voor 6 tot 12 sessies psychosomatische therapie van ongeveer 45 minuten. Gebruikelijke zorg/Usual care: De gebruikelijke zorg die naar verwachting in de huisartsenpraktijk gegeven wordt, zoals in de NHG-standaard SOLK beschreven.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten worden 1 jaar gevolgd waarin gevraagd wordt 3x, op baseline, op 4 en 12 maanden, een vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijsten bestaan uit in totaal 166 items en het invullen van de vragenlijsten zal ongeveer één uur tijd kosten. De patiënten die gerandomiseerd worden naar de psychosomatische therapie krijgen 6 à 12 behandel sessies psychosomatische therapie, van elk 45 minuten, gegeven door een gespecialiseerde fysio- of oefentherapeut.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
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)

De doelpopulatie: patiënten ouder dan 18 jaar met SOLK die in de afgelopen periode 2x of vaker bij de huisarts zijn geweest. Patiënten hebben een PHQ-15 score van ≥ 5 .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn het ontvangen van palliatieve zorg, ernstige psychiatrische stoornissen (psychose gerelateerde stoornissen, dementie en bipolaire stoornissen), mentale retardatie, ernstige visuele beperking, ongeletterdheid, onvoldoende begrip van de Nederlandse taal en leeftijd ouder dan 80 jaar.

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:	03-01-2019
Aantal proefpersonen:	158
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2019
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	NL59267.029.18