

## KLINISCHE STUDIE APS-THERAPIE

Doelgroep: huisartsen

### Overzicht

Doel van de studie

Aard van het onderzoek

Ethische uitgangspunten

Opzet en begeleiding

Onderzoeksprocedure in de huisartsenpraktijk

- Selectie van de proefpersonen
- Vrijwillige en geïnformeerde toestemming
- Bescherming van de persoonlijke levenssfeer
- Experimentele condities
- Registratie van de onderzoeksresultaten
- Verwerking van de onderzoeksresultaten

Conclusies

Bijlagen

### 1 Doel van de studie

Tijdens de maanden oktober, november en december van 2002 werd een verkennend onderzoek uitgevoerd in een huisartsenpraktijk, met als doel de werking van APS-therapie uit te testen voor een aantal gespecificeerde indicaties.

De effecten zouden beoordeeld worden aan de hand van een aantal vooraf bepaalde criteria. Naast de verwerking van de klinische resultaten zou ook een berekening gemaakt worden van de economische effecten bij toepassing van APS-therapie.

Het was de bedoeling om de ervaringen en resultaten van dit verkennend onderzoek te laten dienen als pilootstudie voor een grootser opgezette klinische studie in heel Vlaanderen. Daarmee zal de werkzaamheid van APS-therapie aangetoond worden in wetenschappelijk gecontroleerde omstandigheden. Bij die studie zal een groot aantal artsen betrokken zijn, waardoor de naambekendheid en de kennis van APS-toepassingsmogelijkheden kunnen toenemen. Ook de wetenschappelijke publicaties over het onderzoek zullen daartoe bijdragen.

In de mate dat de studie kan aantonen dat de behandelingsmethode ook leidt tot economische winst in de gezondheidszorg, zal ze argumenten leveren voor terugbetaling van de behandelingen door de ziekteverzekering.

Een ander resultaat dat met deze studie beoogd wordt, is de ervaring die artsen zullen opgedaan hebben met de integratie van de behandelingsmethode in hun huisartsenpraktijk, al dan niet in samenwerking met andere hulpverleners zoals o.a. kinesitherapeuten en verpleegkundigen.

## **2 Aard van het onderzoek**

De pilootstudie werd zoals hoger reeds vermeld, opgezet als een verkennend onderzoek. Er was geen randomisatie bij de selectie van de proefpersonen en er werd evenmin gewerkt met een controlegroep. Daardoor leverde de studie weinig objectiveerbare onderzoeksresultaten op. De verwerkte gegevens zijn dan ook eerder richtinggevend voor het op punt stellen van het onderzoeksprotocol voor volgende studies.

## **3 Ethische uitgangspunten**

De patiënten die deelnamen aan het verkennend onderzoek behoorden tot de praktijk van de betrokken huisarts. Als zij in aanmerking kwamen voor de experimentele behandeling met APS-therapie, werd hen uitgelegd wat die behandeling precies inhield en welke resultaten zij mochten verwachten. Ook werden zij gewezen op mogelijke voor- en nadelen in vergelijking met de klassieke behandeling. Vervolgens moesten zij expliciet hun toestemming geven om APS-therapie te ondergaan. Op die wijze berustte hun beslissing tot deelname aan het onderzoek op de principes van 'informed consent'.

Uiteraard deed de arts bij de selectie van proefpersonen ook een afweging met betrekking tot het risico dat aan patiënt noodzakelijke behandelingen zouden ontzegd worden door deelname aan het onderzoek.

## **4 Opzet en begeleiding**

De arts werd tijdens het onderzoek begeleid door een wetenschappelijk medewerker van het bedrijf. Samen met hem werd een onderzoeksprotocol opgemaakt en registratieformulieren opgesteld. Met deze medewerker kon de arts de bekomen resultaten bespreken en waar nodig de onderzoeksprocedure bijsturen. Ook voor de verwerking van de onderzoeksresultaten en het opmaken van het onderzoeksrapport kon hij een beroep op hem doen.

## **5 Onderzoeksprocedure**

### **5.1 Selectie van de proefpersonen**

Voor het bepalen van categorieën die voor de experimentele behandeling in aanmerking kwamen werd ernaar gestreefd om gevallen kiezen waarvoor het succes van de behandeling al was aangetoond in vroegere (buitenlandse) klinische studies. De volgende categorieën werden weerhouden:

- Artrose
- Distorsie
- Lumbago
- Periartritis scapulo humerale (PSH)

- Spieraandoeningen
- Tendinitis

Bepaalde patiënten hadden aandoeningen die niet pasten bij bovenstaande categorieën. Zij werden gerangschikt onder de categorie 'andere'. De totale onderzoekspopulatie bedroeg 34 proefpersonen.

Met het oog op het berekenen van economische cijfers werd op het registratieformulier aangeduid of de proefpersoon nog beroepsactief was of niet.

## 5.2 Vrijwillige en geïnformeerde toestemming

Zoals hoger reeds vermeld, was de deelname aan het onderzoek vrijwillig en werd de patiënt volledig op de hoogte gebracht van de bedoeling, de consequenties en de procedure van het onderzoek. Op die manier steunde de beslissing tot deelname op zo juist en volledig mogelijke informatie en kon men spreken van vrijwillige en geïnformeerde toestemming.

## 5.3 Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Om de privacy te waarborgen, werd aan iedere deelnemer een persoonlijke code toegekend. Op die wijze is de proefpersoon alleen te identificeren via het medisch dossier, dat niet toegankelijk is voor andere onderzoekers dan de arts.

## 5.4 Experimentele condities

Voor de experimentele behandeling werd een gestandaardiseerde procedure opgemaakt. Uitgaande van behandelplannen uit de beschikbare APS-documentatie bleef de arts evenwel vrij om de applicatie van de elektroden en de stroomintensiteit naar eigen inzicht en ervaring aan te passen. Het aantal, de frequentie van en de intervallen tussen de behandelings sessies waren voor iedere deelnemer gelijk, behalve wanneer de behandeling vroegtijdig werd stopgezet.

Het volgende tijdschema werd aangehouden:

Dag	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
	■	■	■	□	□	■	□	□	■	□	□							

tel.

De zwarte blokjes geven aan wanneer de proefpersoon een behandeling kreeg. De 11<sup>de</sup> dag na de eerste behandeling werd de patiënt opgebeld door de arts om te het resultaat te evalueren en in onderling overleg te beslissen over verdere behandeling.

Een persoon die de experimentele behandeling onderging, kreeg geen pijnstillende en/of ontstekingsremmende geneesmiddelen voorgeschreven. Hij werd ook aangemaand er ook geen te gebruiken op eigen houtje.

## 5.5 Registratie van de onderzoeksresultaten

Voor de registratie van de behandelingsresultaten werden twee formulieren gebruikt. Een voor de arts en een voor de patiënt. (Zie bijlagen 1 en 2.) Zo was het mogelijk – weliswaar zonder uitsluiting van wederzijdse beïnvloeding – om onafhankelijk van elkaar de resultaten van de behandeling te beoordelen en te registreren.

De arts beschikte ook over formulieren waarop hij de gegevens van het individueel behandelplan kon registreren. (Zie bijlagen 3 en 4.)

Op het registratieformulier van de arts noteerde de arts naast de persoonlijke code van de patiënt het geslacht, het al dan niet beroepsactief zijn van de patiënt, de objectieve diagnose, de secundaire diagnose, het begin van de behandeling, de medicatie op het ogenblik van de behandeling, het voorgeschreven ziekteverlof en het percentage beterschap na 3, 10 en 17 dagen. [ 0% wil zeggen geen beterschap, 100% betekent volledig beter]

Die beterschap had betrekking op pijn, oedeem, paresthesieën en mobiliteit.

Op het registratieformulier van de patiënt noteerde de patiënt zijn persoonlijke gegevens zoals codenummer, geslacht, zijn al dan niet beroepsactief zijn, zijn klachten en het tijdstip waarop die klachten waren begonnen. Verder beschikte hij over een tabel om het percentage beterschap na 3, 10 en 17 dagen te noteren voor symptomen als pijn, zwelling, voosheid en stijfheid. Daarnaast ook een tabel om andere effecten van de behandeling – positieve en negatieve – te registreren op de 3<sup>de</sup>, 10<sup>de</sup> en 17<sup>de</sup> dag na de eerste behandeling.

Zowel arts als patiënt beschikten op het formulier over ruimte om hun ervaringen te beschrijven onder de titel 'opmerkingen'.

## 5.6 Verwerking van de onderzoeksresultaten

Alle cijfergegevens werden ingevoerd in een Excel-rekenprogramma. Daarin werden de volgende berekeningen gemaakt:

### ***Resultaten klinische effectiviteit:***

Per categorie, onderverdeeld in beroepsactieven en anderen, de gemiddelde behandelingsresultaten na 3, 10 en 17 dagen, met onderscheid tussen de perceptie van de patiënt en van de arts.

Hetzelfde werd berekend voor de hele populatie.

### ***Resultaten economische effectiviteit:***

Per categorie, onderverdeeld in beroepsactieven en anderen, de gemiddelde en de totale economische resultaten in euro, rekening houdend met de uitgespaarde ziektekosten voor medicatie en kinesitherapie enerzijds, en de winst in aantal dagen ziekteverlof anderzijds.

Daarbij golden de volgende criteria:

AANDOENINGEN	Normaal ziekteverlof	Normale behandeling
Lumbago	Arbeider: 7 dagen Bediende: 3 dagen	Medicatie: 30 euro Kinesithherapie: geen
Periartritis Scapulo-Humeralis (PSH)	Arbeider: 10 dagen Bediende: 5 dagen	Medicatie: 20 euro Kinesithherapie: 110 euro
Achillespees	Arbeider: 14 dagen Bediende: 7 dagen	Medicatie: 30 euro Kinesithherapie: 110 euro
Distorsie pols/enkel	Arbeider: 14 dagen Bediende: 7 dagen	Medicatie: 20 euro Kinesithherapie: 110 euro
Spierscheur	Arbeider: 14 dagen Bediende: 3 dagen	Medicatie: 10 euro Kinesithherapie: 110 euro
Artrose	Arbeider: 7 dagen Bediende: 7 dagen	Medicatie: 30 euro Kinesithherapie: geen

Voor een dag ziekteverlof werd de kostprijs voor de maatschappij geschat op 100 euro voor een arbeider en 120 euro voor een bediende.

De resultaten voor economische effectiviteit werden als volgt onderverdeeld:

- de totale winst aan ziektekosten voor de hele categorie en het gemiddelde daarvan per patiënt;
- de totale winst aan inkomen voor de arts per categorie en het gemiddelde daarvan per patiënt;
- de totale besparing aan ziektekosten voor de maatschappij per categorie en het gemiddelde daarvan per patiënt.

Dezelfde berekeningen werden ook gemaakt voor de onderzoekspopulatie in haar geheel.

## 5.7 De onderzoeksresultaten

### RESULTATEN PER GROEP

<b><u>Lumbago-groep: aan het werk</u></b>	Groepsaantal:	
	6	Gemiddelden:
% pijnreductie vlgs arts na 3 d.		53,33
% pijnreductie vlgs arts na 10 d.		86,67
% pijnreductie vlg. pat. na 3 d.		53,33
% pijnreductie vlg. pat. na 10 d.		77,50
Economische effectiviteit (€)		Gemiddelden:
Totaal winst patiënt:	10	1,67
Totaal winst arts:	560	93,33
Totaal winst maatschappij:	1080	180,00

