

Chronischevermoeidheidssyndroom: voorstel van een proefproject

1. Inleiding

Of het nu gaat om de diagnose, de behandeling, de etiologie of het onderliggende fysiopathologische proces, het chronischevermoeidheidssyndroom is een klinische entiteit waarvoor thans weinig of geen krachtige relevante gegevens (EBM) beschikbaar zijn.

Er bestaan drie definities van dit syndroom: de internationale definitie van de “Center for disease Control” (definitie van Fukuda), de definitie van Oxford en een definitie die is gebaseerd op een aanpassing van de criteria van Fukuda (NICE 2007).

In België gebruiken de referentiecentra de internationale definitie (Fukuda).

Op het vlak van de behandeling bestaat er thans geen enkele erkende farmacologische behandeling voor CVS. De enige strategieën waarvan de efficiëntie duidelijk is aangetoond zijn de cognitieve gedragstherapie en de graduele oefentherapie.

Wij beschikken niet over epidemiologische gegevens van dit syndroom.

De SSMG en Domus Médica hebben in 2005 aanbevelingen van goede medische praktijkvoering met betrekking tot “La plainte fatigue en médecine générale” bekendgemaakt; volgens hun analyse stemt het chronischevermoeidheidssyndroom in de algemene geneeskunde slechts overeen met 1% van de “vermoeidheidsklachten”.

Tevens moet de aandacht worden gevestigd op verwante stoornissen die daarmee gepaard gaan (fibromyalgie, prikkelbare-darmsyndroom, angst- en depressiesyndromen en andere specifieke klachten) die vaak als “chronische vermoeidheid” worden bestempeld en waarvoor geen enkele bewijskrachtige gegevens beschikbaar zijn.

Naar aanleiding van het verslag van het KCE (88B, 2008) en de analyse van de verslagen van de centra met overeenkomst zijn verschillende vragen gerezen over de wijze waarop de tenlasteneming van die patiënten wordt georganiseerd.

Het College van Geneesheren-Directeurs heeft de overeenkomsten met de referentiecentra met 1 jaar verlengd en het Comité voor Advies inzake de Zorgverlening ten aanzien van de Chronische Ziekten en Specifieke Aandoeningen gevraagd om een model voor de multidisciplinaire tenlasteneming op basis van de verzorging door de eerste en tweede lijn voor te stellen.

Het Comité voor Advies inzake de Zorgverlening ten aanzien van de Chronische Ziekten en Specifieke Aandoeningen heeft de “CVS-problematiek” met de deskundigen van de referentiecentra en de vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen voor CVS (CVS Liga, advies van de vzw MEAB, de vzw ME-Vereniging, ME.CVSNet, CVS-Online) onderzocht, rekening houdende met de literatuurgegevens.

Ondanks het gebrek aan bewijskrachtige gegevens (EBM) over de organisatie van de verzorging van de CVS-patiënten, heeft het Comité voor Advies inzake de Zorgverlening ten aanzien van de Chronische Ziekten en Specifieke Aandoeningen bij wijze van experiment een model voorgesteld dat na een periode van 5 jaar moet worden geëvalueerd. Dit project inzake een experimentele klinische studie zou in het kader van een overeenkomst artikel 56 moeten worden gefinancierd.

Dat voorstel is ontwikkeld op basis van bestaande bewijskrachtige gegevens (EBM) over de diagnose en de behandeling van CVS. De “aanverwante” stoornissen zijn niet behandeld door het comité en zouden niet in het experimentele project moeten worden opgenomen, gelet op:

- het groot aantal entiteiten en verschillende aandoeningen die in dat kader kunnen passen;
- de efficiëntie van de cognitieve therapieën en graduele oefentherapieën is alleen duidelijk aangetoond voor CVS en niet voor de andere klachten;
- het risico dat patiënten op basis van specifieke klachten die als “CVS” worden bestempeld, niet gepast worden behandeld;

- het “ethische” risico (gevolgen voor de kwaliteit van de tenlasteneming door de zorgverleners bij andere gezondheidsproblemen) van een dergelijke diagnosestelling waarbij die patiënten in een zorgtraject “CVS” worden opgenomen, terwijl hun reële klinische probleem daarmee misschien niet overeenstemt;
- het feit dat door het gebrek aan epidemiologische gegevens de raming van het aantal betrokken patiënten en dus elke budgettaire raming wordt bemoeilijkt.

Gelet op de beschikbare epidemiologische gegevens en het voorgestelde design kan de steekproef in het kader van een project voor een klinisch onderzoek een ernstig probleem vormen: het aantal opgenomen CVS-patiënten zou onvoldoende kunnen blijken om geldige conclusies te kunnen trekken. In dat geval kan worden overwogen om het project uit te breiden tot de tenlasteneming van patiënten met specifieke klachten die verbonden of verwant zijn aan CVS. Als het project wordt uitgebreid tot de specifieke klachten, moet het voorgestelde behandelingsprogramma worden afgestemd op de stoornissen en gebaseerd zijn op bewijskrachtige gegevens (EBM) inzake de efficiëntie; de referentiecentra van de derde lijn zouden dan ook hun expertise op het vlak van die specifieke stoornissen (publicaties, onderzoeken, onderwijs, specifieke klinische activiteiten) moeten aantonen.

2. Het model

Volgens de verschillende geraadpleegde partijen (deskundigen, patiënten, verslag van het KCE, literatuur) kan de huisarts de diagnose stellen en een behandeling starten. In het verslag van het KCE wordt aanbevolen de eerste lijn in de verzorging een centrale rol toe te bedelen in samenwerking met de dichtstbijzijnde tweede lijn en met een referentiecentrum. Die patiënten moeten multidisciplinair ten laste worden genomen: daarbij moet minstens een beroep worden gedaan op een geneesheer, een kinesitherapeut en een psycholoog.

Het is de taak van de huisarts de diagnose te stellen, een behandeling te starten, de noodzakelijke verzorgingsstructuren voor de CVS-patiënt te ontwikkelen en te coördineren, de patiënt te motiveren en te steunen, de follow-up van de evolutie van de patiënt (nieuwe klachten, de weerslag op de beroepsactiviteit, de sociale achtergrond en het gezin, de verzwarende factoren, de evaluatie van de behandelingsstrategieën die in overleg met de betrokken zorgverleners zijn uitgewerkt) te verzekeren. Hij is ook verantwoordelijk voor de doorverwijzing van de patiënt naar de structuren van de tweede en de derde lijn. De huisartsen moeten met het oog op de diagnose, de behandeling en de follow-up van die CVS-patiënten over guidelines en een therapeutisch handboek kunnen beschikken.

De voorgestelde revalidatiebehandeling moet op bewijskrachtige gegevens (EBM) berusten; bijvoorbeeld voor CVS zijn de cognitieve gedragstherapie, een graduele oefentherapie of een combinatie van beide de enige bewijskrachtige gegevens waarvan de efficiëntie is aangetoond.

Elke cognitieve gedragstherapie moet worden verstrekt door een psycholoog die een opleiding op het vlak van dit soort behandelingen en de bijzondere kenmerken van die patiënten heeft gevolgd. Die psycholoog kan zijn activiteit zelfstandig uitoefenen (privépraktijk) of verbonden zijn aan een centrum voor geestelijke gezondheidszorg dan wel aan een centrum voor fysieke geneeskunde en revalidatie. Er moet een minimaal aantal zittingen (vermeld in het therapeutisch handboek) worden verricht waarbij de evolutie van de patiënt regelmatig wordt geëvalueerd. De behandelend geneesheer moet halverwege en op het einde van de behandeling een verslag met betrekking tot de uitgevoerde behandeling, de evolutie en de “respons” van de patiënt op de behandeling opstellen.

Elke graduele oefentherapie moet worden verricht door een kinesitherapeut die een opleiding op het vlak van dergelijke tenlasteneming heeft gevolgd en in een privépraktijk of in een centrum voor fysieke geneeskunde en revalidatie praktiseert. Er moet een

minimum aantal zittingen (vermeld in het therapeutisch handboek) worden verricht waarbij de evolutie van de patiënt regelmatig wordt geëvalueerd. Ten behoeve van de behandelend geneesheer moet halverwege en op het einde van de behandeling een verslag met betrekking tot de uitgevoerde behandeling, de evolutie en de “respons” van de patiënt op de behandeling worden opgesteld.

Dit geldt ook voor alle andere soorten voorgestelde behandelingen: gekwalificeerde zorgverleners die zijn opgeleid voor dergelijke behandelingen, de plaats van behandeling, het initiële aantal zittingen en het aantal follow-upzittingen, regelmatige evaluatie en een verslag halverwege en op het einde van de behandeling.

De zorgverleners van de tweede lijn worden betrokken bij de bevestiging van de diagnose en de uitwerking van een behandelingsplan in overleg met de behandelende huisarts: het gaat voornamelijk om geneesheren-specialisten in de inwendige geneeskunde, de fysische geneeskunde en revalidatie, de reumatologie, de neurologie, de psychiatrie of in de pediatrie (bij tenlasteneming van de pediatrische gevallen).

De tenlasteneming moet multidisciplinair zijn. De diensten voor fysische geneeskunde en revalidatie beschikken over een aangepast multidisciplinair team voor dergelijke tenlastenemingen: geneesheer-specialist in de fysische geneeskunde, geneesheer-specialist in de psychiatrie, geneesheer-specialist in de neurologie, geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde (eventueel in het kader van een raadpleging), kinesitherapeuten en psychotherapeuten. Die diensten worden voor dit project dan ook voorgesteld als ideale kandidaten voor doorverwijzing naar de tweede lijn.

Die teams moeten als lid van een netwerk samenwerken met de referentiecentra van de derde lijn.

De revalidatiebehandelingen kunnen worden opgezet door de multidisciplinaire teams van de tweede lijn. In dat geval moeten de verschillende partners een consensus bereiken over het profiel van de ten laste genomen patiënten en met de behandelende huisarts overleg voeren over de tenlasteneming en de voorgestelde behandeling. Indien de patiënten niet alleen in een privépraktijk, maar ook door paramedische zorgverleners in een multidisciplinaire ziekenhuisdienst ten laste kunnen worden genomen, moet er een consensus worden bereikt over de definitie van de profielen van de patiënten die door elkeen ten laste worden genomen en moet dit duidelijk door de partijen worden gedefinieerd.

De referentiecentra (van de derde lijn) zijn ermee belast de zorgverleners van de eerste en de tweede lijn te ondersteunen en hun expertise aan hen ter beschikking te stellen: opleiding, deelname aan het opstellen van de guidelines en de therapeutische handboeken. Zij moeten ook de ernstigste gevallen ten laste nemen. Die referentiecentra van de derde lijn moeten hun medewerking verlenen aan onderzoek op internationaal niveau, onderzoek over die aandoening voorstellen en, in samenwerking met de zorgverleners van de tweede en eerste lijn, opzetten. De referentiecentra moeten de “ernstigste” gevallen die zij ten laste nemen ook specifiek registreren; in de registratie moeten gegevens betreffende de functionele toestand en de levenskwaliteit van de patiënten zijn vervat.

De efficiëntie van de voorgestelde behandelingen moet extern worden geëvalueerd (analyse van de gegevens, peer review). Die evaluatie moet worden verricht door ervaren diensten waarbij zich geen belangenconflicten met andere projecten voordoen, zoals bijvoorbeeld het WIV. Met het oog op de evaluatie zullen in het kader van het project gegevens met betrekking tot de klachten, de evolutieduur van de klachten, de functionele toestand van de patiënt, de termijn vóór de start van de behandeling, de voorgestelde behandeling en de evolutie van de patiënt, meer bepaald op functioneel vlak, en indien mogelijk ook gegevens over de levenskwaliteit van de patiënt worden geregistreerd.

3. Doelstellingen van de studie

Dat klinische onderzoek beoogt:

- het opstellen en valideren van guidelines voor de tenlasteneming van CVS-patiënten door de eerste lijn (diagnostische en therapeutische guidelines)
- het opstellen en valideren van criteria voor de doorverwijzing van die patiënten naar de tweede en derde lijn.
- het testen van de toepasbaarheid van dat model
- het evalueren van de doeltreffendheid van dat behandelingsmodel: klinische doeltreffendheid, evaluatie van de kosten-bateneffectiviteit, evaluatie van de functionele ontwikkeling en, indien mogelijk, evaluatie van de verbetering van de levenskwaliteit van de patiënten
- het evalueren van de mogelijkheden voor een veralgemening van dat model
- het voorstellen van verbeteringen aan dat model na de evaluatie
- het voorstellen van een “zorgtraject” voor die patiënten

4. Het experimentele protocol: bestek

1) De tenlasteneming van die patiënten door de eerste lijn kan in het kader van een multidisciplinair netwerk worden overwogen: de huisarts speelt immers een centrale rol speelt en wordt omringd door paramedische zorgverleners en ondersteund door zorgverleners van de tweede lijn en door referentiecentra van de derde lijn.

Het in te dienen project moet worden ondersteund door een vooraf samengesteld consortium bestaande uit:

- zorgverleners van de eerste lijn: huisarts(en), kinesitherapeut(en), psychotherapeut(en) en andere paramedische zorgverleners die bij dat therapeutisch project zijn betrokken. Idealiter is een of meerdere huisartsenkringen, of een lokaal multidisciplinair netwerk actief bij het project betrokken. De wetenschappelijke huisartsenverenigingen (SSMG, DOMUS MEDICA, universitaire centra voor huisartsgeneeskunde) moeten daarbij eveneens worden betrokken (zie punt 2).

- de zorgverleners van de tweede lijn: geneesheren-specialisten en paramedici, volgens de omschrijving van het model. In het ideale geval zijn die multidisciplinaire teams reeds bestaande teams (dienst voor fysische geneeskunde en revalidatie of andere).

- een referentiecentrum van de derde lijn: team van geneesheren-specialisten en van paramedici die speciaal zijn opgeleid en getraind voor de tenlasteneming van dergelijke patiënten. Die zorgverleners moeten een expertise op het vlak van de tenlasteneming van die patiënten kunnen aantonen, meer bepaald aan de hand van publicaties, de deelname aan internationale of nationale onderzoeken, het verrichten van eigen onderzoeken of door specifiek onderwijs aan of opleiding van zorgverleners.

Het voorgestelde project moet een overwegende of groeiende deelname van de eerste of de tweede lijn in de tenlasteneming van die patiënten beogen. De rollen en de opdrachten van elke partner moeten duidelijk worden gedefinieerd; daarnaast is de eventuele ontwikkeling in de tijd van de rollen en opdrachten bedoeld om de meerderheid van de CVS-patiënten (lichte en matig ernstige gevallen) op termijn in een zorgtraject in te schrijven, waarbij voornamelijk de eerste en de tweede lijn zijn betrokken.

2) De huisarts moet kunnen beschikken over diagnostische en therapeutische guidelines voor de tenlasteneming van die patiënten, over een definitie van “de gevallen” en over een therapeutische handleiding. Op basis van duidelijk gedefinieerde criteria moet ook een consensus worden bereikt over de gevallen die door de eerste lijn moeten worden behandeld en de gevallen die naar de tweede lijn of naar de derde lijn moeten worden doorverwezen. Afhankelijk van de ernst van de aandoeningen moet een “zorgtraject” voor die patiënten worden bepaald. De guidelines en de therapeutische handleiding moeten in samenwerking met de wetenschappelijke huisartsenverenigingen en de experts van de

referentiecentra en met medewerking van de verschillende betrokken partijen worden opgesteld.

Die guidelines zullen vooraf door de betrokken zorgverleners van de eerste en tweede lijn worden getest.

3) Het project moet nauwkeurig het type van voorgestelde tenlasteneming omschrijven en de EBM-referenties toelichten die deze methode ondersteunen. De omschrijvingen van de gevallen, de verschillende diagnostische criteria, de guidelines, de therapeutische handleiding en de referentiecriteriën van de patiënten in de tweede en de derde lijn moeten eveneens op voorhand en duidelijk worden gedefinieerd en de betrokken partijen moeten daarover een consensus hebben bereikt.

4) Het project moet worden geëvalueerd: evaluatie van de doeltreffendheid van de behandeling en van de kosten-bateneffectiviteit. Dat impliceert de registratie van gegevens: graad van ernst van de ziekte (NICE-ernstcriteria of operationele definitie van Reeves), gegevens over de comorbiditeit, over de klachtenduur en de duur van de revalidatiebehandeling, de aard van behandeling, de functionele evaluatiecriteria en criteria voor de evaluatie van de levenskwaliteit. Er moet een consensus tussen de verschillende zorgverleners bestaan over de geregistreerde criteria en die criteria moeten op voorhand worden getest. Die evaluatie moet aan een ervaren team, dat losstaat van het project, worden toevertrouwd (WIV). De evaluatie moet ook betrekking hebben op de patiënten die de studie hebben verlaten (aantal, redenen).

5) De duur van het proefproject bedraagt 5 jaar; een evaluatie van een dergelijke tenlasteneming moet halfweg en na afloop van het proefproject aan het Verzekeringscomité worden voorgelegd.

6) De financiering van de tenlasteneming van de CVS-patiënten gebeurt door het "patiëntenforfait": in het forfait kan rekening worden gehouden met de ernst van de gevallen en de behoeften wat het aantal behandelingszittingen betreft. De opleidingskosten voor de zorgverleners, de kosten voor de registratie van de gegevens en de evaluatie van het project, de kosten voor de coördinatie en het overleg worden eveneens forfaitair door het project gefinancierd, volgens de voorwaarden die door de overeenkomst moeten worden bepaald. Het protocol en de overeenkomsten zullen duidelijk de financieringsvoorwaarden en de verstrekkingen moeten preciseren die eventueel door de nomenclatuur worden gedekt.

7) Idealiter zouden er minstens 3 projecten moeten worden gefinancierd (één per gewest). De projecten die na een oproep tot projecten zijn ingediend, zullen door een ad-hocbegeleidingscomité worden geselecteerd op basis van de volgende criteria:

- het project is gebaseerd op wetenschappelijk bewezen gegevens (EBM) voor de voorgestelde diagnose- en behandelingsvoorwaarden
- het project is op bestaande structuren gebaseerd (referentiecentrum, multidisciplinaire dienst van de tweede lijn, lokale multidisciplinaire netwerken, huisartsenkringen, ...)
- grote of steeds groter wordende betrokkenheid van de eerste en van de tweede lijn in de tenlasteneming van die patiënten
- betrokkenheid van de wetenschappelijke huisartsenverenigingen, van de universitaire centra voor huisartsgeneeskunde
- de aangetoonde expertise van de verschillende partners van de derde lijn (publicaties, onderzoeken, klinische activiteiten, onderwijs en opleiding)
- de geografische nabijheid: reëel aanbod van behandelingsmogelijkheden in de nabijheid van de patiënten

8) Het project wordt door een Begeleidingscomité gevolgd dat onder meer is samengesteld uit vertegenwoordigers van het Verzekeringscomité, van het College van Geneesheren-Directeurs, van de Overeenkomstencommissie Kinesitherapie en van het Comité voor advies inzake de zorgverlening ten aanzien van de chronische ziekten en specifieke aandoeningen en vertegenwoordigers van het KCE en het WIV.

9) Een vergelijkende evaluatie van de verschillende gefinancierde projecten zal door een ervaren en neutraal team moeten worden uitgevoerd (WIV of KCE). De centra zullen zich dus aan gemeenschappelijke evaluatiecriteria moeten onderwerpen en de gemeenschappelijke gegevens registreren die door de ervaren teams zijn gedefinieerd en die door het Begeleidingscomité zijn goedgekeurd.

10) De experimentele klinische studie gebeurt met inachtneming van de wet op de patiëntenrechten (informatie van de patiënten en opname in de studie mits een informed consent), alsook de wet op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.