

Evaluation of health care innovations in fibromyalgia

Citation for published version (APA):

Kroese, M. E. A. L. (2012). *Evaluation of health care innovations in fibromyalgia*. Datawyse / Universitaire Pers Maastricht. <https://doi.org/10.26481/dis.20121101mk>

Document status and date:

Published: 01/01/2012

DOI:

[10.26481/dis.20121101mk](https://doi.org/10.26481/dis.20121101mk)

Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.umlib.nl/taverne-license

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

repository@maastrichtuniversity.nl

providing details and we will investigate your claim.

Summary

Summary

This thesis describes the evaluation of two health care innovations in the care for patients with fibromyalgia (FM). The two health care innovations concern a nurse-led diagnostic process and a multidisciplinary intervention with aftercare meetings. The main objective was to investigate the feasibility and the effectiveness of these innovations. In both innovations 'timing' is important: an *early* diagnosis and an *early* treatment.

The general introduction of this thesis, **chapter 1**, discusses the background to and relevance of the conducted studies. FM is a common benign musculoskeletal disorder characterized by widespread pain, stiffness, fatigue, depressed mood and disturbed sleep. The prevalence in the general population has been estimated at 0.5% to 5% and most patients with FM are women. The pathogenesis of FM is still unclear, but the disorder may result in disability and a significantly reduced perceived quality of life. The economic burden of FM is also considerable because of reduced productivity or ability to work and a high use of health care resources.

An accurate and timely diagnosis seems a critical first step to more effective care and better outcomes for patients with FM. Little is known about the impact and prognosis after a diagnosis of FM. It is possible that making a definite diagnosis will reduce the number of referrals, the use of multiple health care providers, and costs. On the other hand, acquiring the FM label might lead to increased illness behaviour, dependence on health care providers, and increased health service costs.

Currently, there are no curative treatments available for patients with FM. Both pharmacological and non-pharmacological approaches are used to relieve complaints, to improve patients' quality of life and to coach patients to deal with the disorder. Because of its multifaceted nature, FM is assumed to be managed best by multimodal and/or multidisciplinary approaches. Although a number of studies has investigated the effect of multimodal or multidisciplinary therapy for FM, the systematic reviews performed in this area concluded that the evidence is scarce because of few studies, low quality of these studies, high drop out rates and varying elements of therapy. More and more, it is believed that early intervention for patients at risk of developing persistent pain can prevent pain behaviour and adaptation to dysfunctioning.

In the beginning of 2001, the FM care (diagnostics and treatment) in the region Maastricht-Heuvelland showed several bottlenecks and shortcomings like an enormous waiting list and lack of satisfying treatment options.

In order to relief these problems, a stepwise development of a care programme for patients with FM has been proposed. The programme focused on early diagnosis and early intervention. First, the focus was on improvement of accessibility of the rheumatology outpatient clinic. The high number of patients with FM, the shortage of rheumatologists (RMTs), and the substantial time demands per patient have prompted us to consider whether the RMT should have the primary role in

establishing a diagnosis of FM. Possibly, other trained health care workers, like the specialized rheumatology nurse (SRN), could contribute to the diagnostic process.

Over the last decade, the role of specialized nurses has evolved. Apart from their role in providing clinical care and education, specialized nurses may also assist the physician in the care for patients with chronic but stable diseases. International studies on the role and added value of SRNs show that they can have a feasible and efficacious role in additional care or care substitution. Appointing the SRN in the diagnostic process has many potential advantages, such as shortening the waiting list, making a timely diagnosis and providing better care by the specific competencies of a nurse. Therefore a nurse-led diagnostic process has been developed in which the SRN makes the diagnosis with supervision of the RMT.

Additionally to the improvement of accessibility of the rheumatology outpatient clinic to secure an early FM diagnosis, an early treatment is important. Notwithstanding the weaknesses in evidence for this treatment option like the disappearance of positive outcomes in the long-term, multidisciplinary interventions are increasingly applied and recommended in the care for patients with FM. To meet the need for an early and intensive intervention, and to preserve the benefits of the treatment on the long term, a multidisciplinary programme with aftercare meetings has been developed. The aftercare meetings were aimed at internalisation of the learned skills and maintenance of self-management and daily functioning.

Diagnostic process of fibromyalgia

To evaluate to what extent SRNs can substitute for RMTs in diagnosing FM, we conducted a pragmatic randomized controlled trial (RCT). Patients who were referred by the general practitioner (GP) to the rheumatology outpatient clinic of the Maastricht University Hospital with symptoms of FM (n=193) were randomized to a study group (SRN) (n=97) or a usual care (RMT) group (n=96).

The SRN patients were seen within 3 weeks by an experienced SRN who was trained in the diagnosis of FM. The SRN took a structured history using a checklist in detecting symptoms of FM as well as conditions that should be excluded and initiated routine lab tests. During a 5-minute supervision session, the RMT was informed by the SRN about medical history, performed a brief physical examination and confirmed or rejected the diagnosis of the SRN. The RMT patients were invited for a RMT visit after a regular waiting period of about 3 months. This visit included extensive history taking, physical examination, and additional tests if considered necessary. In both groups FM was diagnosed according to the American College of Rheumatology (ACR) criteria.

Chapter 2 presents the results of the process evaluation in which we assess whether the substitution of SRNs for RMTs in the diagnostic process of FM is feasible with regard to safety, patient satisfaction and diagnostic costs compared with a regular consultation. Outcome measures were initial agreement on diagnosis between SRN

and RMT in the SRN group, final diagnosis after 12-24 months of follow-up, patient satisfaction, and diagnostic costs.

The mean waiting time after randomization was 2.8 weeks in the SRN group and 12.1 weeks in the RMT group. Eight patients cancelled their appointment because of the waiting time (all RMT group). In the SRN group, the initial agreement between the SRN and the RMT with regard to the diagnosis was 0.91. FM was significantly more diagnosed in the SRN group (SRN group 92% vs. RMT group 72%). Five patients (1 in SRN group and 4 in RMT group) were diagnosed with an inflammatory rheumatological condition, and 12 patients (5 in SRN group and 7 in RMT group) were diagnosed with a non-rheumatological condition. After 12-24 months of follow-up, 6 additional diagnoses in 6 patients were made: FM in 3 patients (1 in SRN group, 2 in RMT group), low back pain, axial osteoarthritis, pseudoradicular syndrome in 3 FM patients (all SRN group). Patients in the SRN group were significantly more satisfied than patients in the RMT group (e.g., they found that the SRN gave more usable advices and paid more attention to the (psycho)social aspects of the disorder than the RMT. Mean diagnostic costs were significantly lower in the SRN than in the RMT group (€62). We concluded that substituting SRNs for RMTs in the diagnostic process of FM is a trustworthy and successful approach. The nurse-led diagnostic process saved waiting time for the patients, improved patient satisfaction, and was cheaper compared with a regular consultation, while there was no indication at follow-up that medically important diagnoses had been missed by the SRN.

Chapter 3 describes the cost-consequence analysis of substituting SRNs for RMTs in the diagnostic process of FM, using both a health care and societal perspective and a 9-month time horizon. Alongside the RCT, we measured costs and consequences of the nurse-led diagnostic consult versus the rheumatologist-led diagnostic consult. Costs included health care consumption, patient and family costs, and productivity costs. Consequences included patient satisfaction and health outcomes (including health related quality of life (HRQoL) and functional status). Total health care consumption costs and patient and family costs were significantly lower in the SRN group (€346). Also, costs from a societal perspective (including absenteeism) were lower in the SRN group compared with the RMT group (€1440). Patients in the SRN group were significantly more satisfied. Improvements in health status were similar in both groups after 9 months of follow-up. We concluded that, from both a health care and societal perspective, the nurse-led diagnostic process is a recommendable approach. We could not prove that a timely diagnosis had a positive effect on health outcomes and social participation in terms of hours spent. Since the time horizon of our analysis was only 9 months, a longer follow-up may be necessary to confirm these findings.

In the analysis of the RCT it was not distinguished whether a diagnosis of FM or another diagnosis was made. In order to further investigate the impact of a diagnosis of FM in comparison to another diagnosis, we performed a post-hoc analysis of these trial data after 9 months of follow-up, comparing the patients in whom a diagnosis of FM was made with those in whom another diagnosis was made (non-FM) with respect

to health outcomes and health care costs. Further, we investigated the impact of an early diagnosis by the SRN in comparison with a regular (delayed) diagnosis by the RMT. **Chapter 4** presents the analyses of this study. Of all patients ($n=193$), 159 (82.4%) met the ACR criteria for FM, in 33 patients (17.1%) another diagnosis (non-FM) was made and of 1 patient the diagnosis remained unknown. FM patients had a significantly longer duration of complaints (6.3 yrs vs. 4.2 yrs) and indicated significantly more additional health problems than non-FM patients. Before the diagnosis was made, FM patients also scored consistently worse than non-FM patients. The timing of diagnosis (early vs. delayed) did not influence these results. During 9 months of follow-up, FM patients showed a stable course in almost all health outcomes, while non-FM patients improved in almost all these outcomes. FM patients created €183 more health care costs than non-FM patients, but costs related to absenteeism from work were €701 higher in the non-FM patients. An early diagnosis, however, importantly saved costs in patients with a non-FM diagnosis both from a health care and a societal perspective (€5725 saving of total societal costs). The main conclusion of the post-hoc analysis of this RCT is that patients in whom a FM diagnosis was confirmed reported far worse scores for almost all measured health outcomes in comparison with patients diagnosed with any other condition. An important finding is that these differences were already existent at baseline, before the diagnosis was made. Another important finding is that in the period of 9 months of follow-up patients with a confirmed diagnosis of FM fared a stable -but far worse- course than patients in whom another diagnosis was made. In fact, health outcomes tended to improve in this latter group. A timing of diagnosis did not have any impact on health outcomes, neither at baseline nor after follow up. An early diagnosis, however, saved costs, especially in patients with a non-FM diagnosis.

Management of fibromyalgia

Chapter 5 reports on 2 surveys conducted in 1998 and 2005 among health care professionals involved in FM to get insight in regularly applied interventions for FM. In these surveys information was gathered from 5 disciplines on their usual management methods of FM in order to assess whether treatment regimens have changed in the Netherlands during this period of 6 years. In addition, insight was gained into the therapeutic motives of the professionals. A questionnaire was sent to a sample of 150 persons per discipline: GPs, RMTs, rehabilitation specialists, physiotherapists, and psychologists. The overall response rate was 40.4%. The referral behaviour changed (significantly), especially between GPs and RMTs. Rehabilitation specialists showed a significantly increased choice for aerobic exercise and RMTs for multidisciplinary therapy. RMTs and rehabilitation specialists showed decreased medication prescribing. Preferences of treatment for FM differ per discipline. The choice is principally made on the basis of subjective, profession group-bound factors, like own experiences and refresher courses. Particularly for GPs, dynamic patient factors are an important motive in the management of FM. On the basis of this study, we concluded

that the management of FM in the Netherlands between 1998 and 2005 has remained unchanged. The societal problem is not reduced, but rather made more serious by the moving of patients back and forth between doctors. Despite the published systematic reviews in this 6-years period, only a few items in the therapeutic approach have been changed, some in conformity with the literature, others not. We found a significant increase in the application of some of the international recommended treatments, however the absolute application percentages are still very low. The increase is a trend which hopefully will persist. The differences in practice between the several disciplines seem explicable on the basis of the factors that for the professionals have a prominent role in the choice of a therapy for FM. This study underlines the need for further research into methods and processes of the management of FM, and their clinical effectiveness. An effective way of dissemination, especially of guidelines, is essential.

As highlighted in chapter 1, to meet the need for an early and intensive intervention, and to preserve the benefits of the treatment on the long term, a 12-week multidisciplinary part-time daycare programme (3 half days per week) with 5 aftercare meetings has been developed. The multidisciplinary intervention was aimed at optimizing daily functioning through coping with pain and disability. A multidisciplinary team offered a programme of sociotherapy, physiotherapy, psychotherapy and creative arts therapy, using group interaction as an additional tool but also paying attention to the patient's specific needs. Sociotherapy (twice a week) was aimed at education and increasing social behaviour strategies and social support. Physiotherapy (twice a week) was based on time contingent graded activity and comprised fitness training, strength training and relaxation. Psychotherapy (once a week) consisted of information about pain mechanisms and used methods of core qualities, rational emotive therapy and transactional analysis. Creative arts therapy (once a week) focussed on the opportunity to express feelings by visual arts instead of verbal expressions. The purpose of the aftercare meetings, scheduled over a period of 9 months, was to repeat the key messages about coping in order to preserve the behavioural change achieved in the 12-week programme.

Before the effectiveness and cost-effectiveness of our multidisciplinary programme could be examined in a RCT, a study was performed to get an impression about the feasibility of the multidisciplinary intervention in terms of attendance and drop-out rates, as well as about the level of efficacy and sustainability that could be expected. This study is described in **chapter 6**. One hundred and five patients diagnosed with FM started with the multidisciplinary programme and were assessed for functional status and HRQoL until 9 months after completion. The drop-out rate was 4.8%. The attendance rate of 100 patients who completed the 12-week programme and 5 aftercare meetings was high (97.4%), just like patient and therapist satisfaction. After the 12-week programme statistically significant improvement was seen for both functional status and HRQoL. This improvement maintained after 9 months of follow-up. On average, only moderate improvements were observed. We concluded that our 12-week multidisciplinary intervention with 5 aftercare meetings for FM patients is

feasible and it is indicated that it can lead to sustained improvement in functional status and HRQoL.

Chapter 7 illustrates the challenges of demonstrating effectiveness in a RCT of our multidisciplinary treatment with aftercare meetings on quality of life, participation and health care utilization in recently diagnosed patients with FM. In the RCT, we compared, in a Zelen-like design, the multidisciplinary programme (MD) with aerobic exercise (AE) and usual care (UC). Recently diagnosed patients from the outpatient rheumatology clinics of three medical centres in the South of the Netherlands were consecutively recruited and pre-randomised to MD (n=108), AE (n=47) or UC (n=48). AE was given twice a week in a 12-week course. UC varied but incorporated at least education and life style advices. Primary outcomes were HRQoL, participation and health care utilization. Secondary outcome was functional status. Total follow-up in the study was 21-24 months. As willingness to participate in AE was limited, this group has been analyzed but the interpretation of the data is considered arguable. Within the MD group, a statistically significant improved HRQoL, and a statistically significant reduction in number of hours sick leave, number of contacts with GPs, and number of contacts with medical specialists were found. Moreover, statistically significant improvements were found for functional status, which increased after the intervention. However, no statistically significant between group differences were found at the endpoint of the study. The multidisciplinary intervention seemed to yield positive effects, but firm conclusions with regard to effectiveness can not be formulated due to small between group differences and limitations of the study.

In the last chapter (**chapter 8**, the general discussion), the main findings are summarised, discussed and combined into an overall conclusion. Based on the findings concerning the nurse-led diagnostic process it became clear that it does not matter when and by whom the diagnosis FM is made. The early nurse-led diagnostic process is feasible and leads to lower costs than the usual rheumatologist-led consultation, both from a health care and a societal perspective, whilst neither approach was better in terms of functional status and HRQoL. In contrast with our hypothesis, an early diagnosis made by a SRN has practically no impact on health outcomes. In fact, it looks as if a diagnosis of FM implies a rather poor prognosis (at least poorer than another rheumatological diagnosis). Our studies do not allow a conclusion about whether this is a reflection of the disorder itself, whether it is caused by having a label of FM, or whether patients with FM have a different perception of the severity of their disorder that is rather benign in the eyes of the RMT and GP because it is non-inflammatory and non-destructive.

With respect to the multidisciplinary intervention we concluded that it was feasible. Although significant sustaining effects of the multidisciplinary intervention were found on HRQoL, participation, health care utilization and self-reported health outcomes, the between group differences were small. Therefore we had to conclude that the effects of our multidisciplinary intervention seem to be limited although sustained improvements could be found, sometimes at a similar level with AE and/or UC, which are importantly cheaper. However, the patients who consented in participation in the

MD group were motivated and completed the entire programme, both in the pilot-study and in the RCT, indicating that the treatment has met the needs and expectations of the participating patients. In contrast, there was a high drop out rate in the AE group, suggesting that this intervention meets only the needs of a selected group of FM patients.

Findings from our research support the implementation of the nurse-led diagnostic process and to some extent the multidisciplinary intervention in regular care.

We presented also implications for practice and research. Concerning the diagnostic process, attention needs to be given to the diagnostic criteria of FM. The ACR 1990 criteria were developed for research, but quickly used in clinical practice although they were never validated for clinical diagnosis. The recent proposal of new clinical diagnostic criteria (ACR 2010 criteria) is a good initiative. They do not rely on tender points, take besides pain other FM-related symptoms into account and are intended to assess the severity of those symptoms. Research to determine the clinical usefulness of these proposed criteria is ongoing.

The diagnosis of FM can safely be made by another health care professional than a RMT on condition that he is well trained. One can argue that the SRN is not the only discipline besides a RMT who can make a diagnosis of FM. As patients with FM-like symptoms are first seen in primary care, it seems a logical option that also GPs can make the FM diagnosis. The recognition of FM by GPs is important since the early detection will prevent costly and unnecessary tests and referrals, and delay in making the diagnosis and starting an appropriate treatment. However, by thinking about the right person for making the FM diagnosis, one should consider that the specific nurse competencies aimed at enhancing self-management are the added value and these combined with the diagnostic protocol are the conditions for success of this approach. The Chronic Care Model (CCM) provides a structure for the approach of changes in chronic care. We recently started to use this model for the development of our care programme. It is important that all elements of the CCM are represented in the approach of managing FM and that these elements are interlocked because the connection between the elements enhances the results of the separate interventions. To optimize FM management, primary care should be strengthened and interventions should preferably and as much as possible be situated in primary care.

Research is needed for the development of a core set of measuring instruments so that for example meaningful comparisons between treatments are possible. The Outcome Measures in Rheumatology Clinical Trials (OMERACT) Fibromyalgia Syndrome working group as well as the Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials (IMMPACT) are working on such a core set. Fine tuning and cooperation between both initiatives would be desirable as well as linking the outcome domains and outcome measures to the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). Besides the recommendation for outcome research, more research is required to identify the vast number of biological, psychological and social factors that seem to cause and perpetuate FM. Moreover, further research is needed to identify subgroups of FM patients. Also, the development of a evidence-based Dutch national multidisciplinary FM guideline is recommended.

Samenvatting

Samenvatting

Dit proefschrift beschrijft de evaluatie van twee zorginnovaties voor patiënten met fibromyalgie (FM). De twee innovaties betreffen: een diagnostisch proces uitgevoerd door een verpleegkundig reumaconsulent onder supervisie van een reumatoloog en een multidisciplinaire interventie met nazorgbijeenkomsten. Het hoofddoel van de studies was om de haalbaarheid en de effectiviteit van deze innovaties te onderzoeken. 'Timing' is heel belangrijk in beide innovaties: een *zo snel mogelijke* diagnose en een *zo snel mogelijke start* van de behandeling.

De algemene inleiding van dit proefschrift, **hoofdstuk 1**, bespreekt de achtergrond en de relevantie van de uitgevoerde studies. FM is een veel voorkomende aandoening van het bewegingsapparaat, gekenmerkt door wijdverspreide pijn, stijfheid, moeheid, depressieve klachten en slaapstoornissen. De aandoening komt bij 0.5% tot 5% van de bevolking voor en de meeste patiënten met FM zijn vrouwen. Het ontstaansmechanisme van FM is nog steeds niet bekend. De aandoening kan echter resulteren in beperkingen in het dagelijks leven en in een belangrijke verminderde ervaren kwaliteit van leven. Ook de economische gevolgen van FM zijn aanzienlijk als gevolg van een verminderde productiviteit of verminderde arbeidsmogelijkheden en hoge gezondheidszorgkosten.

Een accurate en snelle diagnose lijkt een kritische eerste stap naar een effectievere zorg en betere behandeluitkomsten voor patiënten met FM. Weinig is bekend over de impact en de prognose van het diagnosticeren van FM. Het is mogelijk dat door het stellen van de diagnose FM het aantal verwijzingen, het aantal contacten met zorgprofessionals en de gezondheidszorgkosten verminderen. Aan de andere kant kan het krijgen van het FM label leiden tot een toename in ziektegedrag, afhankelijkheid van zorgprofessionals en een toename van de gezondheidszorgkosten.

Momenteel zijn er geen curatieve behandelingen beschikbaar voor patiënten met FM. Zowel farmacologische als niet-farmacologische behandelingen worden ingezet om de klachten te verlichten, kwaliteit van leven te verbeteren en patiënten te coachen in het leren omgaan met hun ziekte. Vanwege het veelzijdige karakter van FM wordt verondersteld dat deze aandoening het best behandeld wordt met multimodale en/of multidisciplinaire zorgprogramma's. Hoewel een aantal studies het effect van multimodale of multidisciplinaire programma's voor FM heeft onderzocht, concludeerden de systematische reviews dat de evidentie schaars is vanwege het lage aantal studies, de lage kwaliteit van de studies, de hoge uitval en de variërende elementen van de programma's. Er wordt meer en meer geloofd dat door snel een behandeling te starten pijngedrag en disfunctioneren voorkomen kunnen worden bij patiënten met een risico op het ontwikkelen van chronische pijn.

Begin 2001 liet de zorg voor patiënten met FM (diagnose en behandeling) in de regio Maastricht-Heuvelland meerdere knelpunten en tekortkomingen zien zoals een enorme wachtlijst en een gebrek aan toereikende behandelmogelijkheden. Om deze problemen op te lossen werd de ontwikkeling van een zorgprogramma voor patiënten

met FM voorgesteld. Het zorgprogramma spitst zich toe op het snel stellen van de diagnose en het snel starten met de behandeling. Het eerste doel was het verminderen van de wachttijd voor een poliklinisch consult reumatologie. Het hoge aantal patiënten met FM, het tekort aan reumatologen en de aanzienlijke tijdsinvestering per patiënt hebben ons ertoe aangezet te overwegen of een reumatoloog de primaire rol moet hebben in stellen van de diagnose FM. Mogelijk kunnen andere getrainde zorgprofessionals, zoals de verpleegkundig reumaconsulent, een bijdrage leveren aan het diagnostisch proces.

De laatste 10 jaar heeft zich de rol van gespecialiseerde verpleegkundigen geleidelijk ontwikkeld. Los van hun rol in de klinische zorg en patiënteneducatie kunnen gespecialiseerde verpleegkundigen de arts helpen in de zorg voor patiënten met een chronische, maar stabiele ziekte. Internationale studies naar de rol en toegevoegde waarde van verpleegkundig reumaconsulenten tonen aan dat zij een haalbare en effectieve rol in aanvullende zorg of zorgsubstitutie kunnen hebben. Het aanstellen van een verpleegkundig reumaconsulent in het diagnostisch proces heeft vele potentiële voordelen zoals het verkorten van de wachttijd, het snel stellen van een diagnose en het leveren van betere zorg door middel van de specifieke competenties van verpleegkundigen. Daarom hebben we een diagnostisch proces ontwikkeld dat geleid wordt door een verpleegkundige die een diagnose stelt onder supervisie van een reumatoloog.

Naast het verminderen van de wachttijd voor een poliklinisch consult reumatologie zodat een snelle diagnose gewaarborgd wordt, is het snel starten met behandeling belangrijk. Ondanks de zwakke bewijslast voor multidisciplinaire interventies, zoals het verdwijnen van positieve resultaten op lange termijn, wordt deze behandeling meer en meer aanbevolen en toegepast in de zorg voor patiënten met FM. Om te voldoen aan de noodzaak van een snelle en intensieve behandeling werd een multidisciplinair zorgprogramma met nazorgbijeenkomsten ontwikkeld. Deze nazorgbijeenkomsten werden georganiseerd om de positieve effecten van de multidisciplinaire behandeling op lange termijn vast te houden. Zij zijn gericht op het internaliseren van de geleerde vaardigheden en het behoud van zelfmanagement en dagelijks functioneren.

Diagnostisch proces van fibromyalgie

Om te evalueren in welke mate een reumatoloog door een verpleegkundig reumaconsulent vervangen kan worden bij het stellen van de diagnose FM voerden we een pragmatisch gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCT) uit. Patiënten met symptomen van FM (n=193), verwezen door de huisarts naar de polikliniek reumatologie van het MUMC+, werden gerandomiseerd naar een studiegroep en een controlegroep. De patiënten in de studiegroep werden gezien door de verpleegkundig reumaconsulent (VRC-groep; n=97). De patiënten in de controlegroep werden gezien door de reumatoloog (RMT-groep; n=96)

De patiënten uit de VRC-groep werden binnen 3 weken gezien door een ervaren verpleegkundig reumaconsulent die geschoold was in het stellen van de diagnose FM. De verpleegkundig reumaconsulent nam een gestructureerde anamnese af, gebruikmakend van een checklist met FM symptomen en uit te sluiten aandoeningen. Ook werden door de verpleegkundig reumaconsulent routine bloedonderzoek aangevraagd. Gedurende een 5-minuten durende supervisie werd de reumatoloog door de verpleegkundig reumaconsulent geïnformeerd over de ziektegeschiedenis. De reumatoloog voerde een kort klinisch onderzoek uit en bevestigde al dan niet de diagnose gesteld door de verpleegkundig reumaconsulent. De patiënten uit de RMT-groep werden uitgenodigd op de polikliniek reumatologie na een reguliere wachttijd van ongeveer 3 maanden. Tijdens dit poliklinisch consult werd een uitgebreide anamnese afgenomen, klinisch onderzoek uitgevoerd en bijkomende onderzoeken aangevraagd indien de reumatoloog dit nodig vond. In beide groepen werd FM gediagnosticeerd volgens de criteria van het American College of Rheumatology (ACR).

Hoofdstuk 2 presenteert de resultaten van de procesevaluatie waarbij we beoordelen of de vervanging van reumatologen door verpleegkundig reumaconsulenten haalbaar is in het kader van veiligheid, patiënttevredenheid en kosten van het diagnostisch proces in vergelijking met een regulier polikliniekbezoek. De uitkomstmaten waren overeenstemming over de diagnose tussen verpleegkundig reumaconsulenten en reumatologen in de VRC-groep, de definitieve diagnose na 12-24 maanden follow-up, patiënttevredenheid en kosten van het diagnostisch proces.

De gemiddelde wachttijd na randomisatie was 2.8 weken in de VRC-groep en 12.1 weken in de RMT-groep. Acht patiënten uit de RMT-groep hebben hun afspraak afgezegd vanwege de wachttijd. In de VRC-groep bedroeg de overeenstemming over de diagnose tussen verpleegkundig reumaconsulenten en reumatologen 0.91. De diagnose FM werd significant vaker gesteld in de VRC-groep (VRC-groep 92% vs. RMT-groep 72%). Bij 5 patiënten (1 in de VRC-groep en 4 in de RMT-groep) werd een reumatologische diagnose gesteld en bij 12 patiënten (5 in de VRC-groep en 7 in de RMT-groep) werd een niet-reumatologische diagnose gesteld. Na 12-24 maanden follow-up werden 6 bijkomende diagnoses bij 6 patiënten gesteld: FM bij 3 patiënten (1 in de VRC-groep en 2 in de RMT-groep), en lage rug pijn, axiale osteoartritis en een pseudoradiculair syndroom bij 3 FM patiënten (allen in de VRC-groep). In beide groepen werd geen enkele van de oorspronkelijk gestelde diagnoses herzien. Patiënten in de VRC-groep waren beduidend meer tevreden dan patiënten in de RMT-groep (ze vonden bijvoorbeeld dat ze van de verpleegkundig reumaconsulent nuttigere adviezen kregen en dat de verpleegkundig reumaconsulent meer aandacht besteedde aan de (psycho)sociale aspecten van de aandoening). De gemiddelde kosten van het diagnostisch proces waren significant lager in de VRC-groep dan in de RMT-groep (€62).

We concludeerden dat het inschakelen van verpleegkundig reumaconsulenten als vervanging van reumatologen in het diagnostisch proces van FM een betrouwbare en succesvolle benadering was. Het diagnostisch proces uitgevoerd door de verpleegkundig reumaconsulent zorgde voor een kortere wachttijd, verhoogde de

patiënttevredenheid en was goedkoper dan een regulier consult terwijl er bij de follow-up geen indicatie was dat door de verpleegkundig reumaconsulent medisch belangrijke diagnoses gemist werden.

Hoofdstuk 3 beschrijft de uitvoering van een cost-consequence analyse met betrekking tot de vervanging van reumatologen door verpleegkundig reumaconsulenten in het diagnostisch proces van FM, zowel vanuit gezondheidszorg als maatschappelijk perspectief. De tijdschorsen bedroeg 9 maanden. Naast de RCT hebben we de kosten en consequenties gemeten van het diagnostisch proces uitgevoerd door de verpleegkundig reumaconsulent versus het diagnostisch proces uitgevoerd door de reumatoloog. Het betrof kosten van gezondheidszorgconsumptie, patiënt- en familiekosten en productiviteitskosten. De consequenties betroffen patiënttevredenheid en gezondheidsuitkomsten (inclusief gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven en functionele status). Kosten voor gezondheidszorgconsumptie en patiënt- en familiekosten waren significant lager in de VRC-groep (€346). Ook de maatschappelijke kosten (o.a. ziekteverzuim) waren lager in de VRC-groep dan in de RMT-groep (€1440). Patiënten in de VRC-groep waren aanzienlijk meer tevreden. De verbetering van de gezondheidstoestand was in beide groepen hetzelfde na 9 maanden follow-up. We concludeerden dat, zowel vanuit gezondheidszorg als maatschappelijk perspectief, het diagnostisch proces geleid door een verpleegkundige een aan te bevelen benadering is. We konden niet aantonen dat een snelle diagnose een positief effect had op de gezondheidsuitkomsten en maatschappelijke participatie. Omdat de tijdspanne van onze analyse slechts 9 maanden bedroeg, kan een langere follow-up nodig zijn om deze effecten te bevestigen.

In de analyse van de RCT werd geen verschil gemaakt tussen patiënten waarbij de diagnose FM werd gesteld of patiënten waarbij een andere diagnose werd gesteld. Om de impact van een FM diagnose in vergelijking met een andere diagnose te onderzoeken werd na 9 maanden follow-up een post-hoc analyse van deze trialdata uitgevoerd. De patiënten met de diagnose FM werden vergeleken met de patiënten met een andere diagnose met betrekking tot gezondheidsuitkomsten en gezondheidszorgkosten. Verder onderzochten we de impact van een snelle diagnosestelling binnen 3 weken door de verpleegkundig reumaconsulent vergeleken met een reguliere (vertraagde) diagnosestelling na 3 maanden door de reumatoloog.

Hoofdstuk 4 presenteert de analyses van deze studie. Van alle patiënten (n=193) hadden er 159 (82.4%) de diagnose FM volgens de ACR criteria, 33 (17.1%) een andere diagnose en van 1 patiënt was de diagnose onbekend. FM patiënten hadden significant langer klachten (6.3 vs. 4.2 jaar) en hadden vaker andere gezondheidsproblemen dan patiënten zonder FM. Voordat de diagnose gesteld werd, deden FM patiënten het op die uitkomstmaten slechter dan patiënten zonder FM. De timing van de diagnose (snel vs. laat) had geen invloed op deze resultaten. Gedurende 9 maanden follow-up toonden FM patiënten op bijna alle gezondheidsuitkomsten geen vooruitgang, terwijl patiënten zonder FM op bijna alle gezondheidsuitkomsten verbeterden. De gezondheidszorgkosten van FM patiënten waren €183 hoger dan die van patiënten zonder FM, maar de kosten door afwezigheid op het werk waren €701

hoger bij patiënten zonder FM. Een snelle diagnose spaarde veel kosten bij patiënten zonder FM zowel vanuit gezondheidszorg als maatschappelijk perspectief (€5725 minder maatschappelijke kosten). De belangrijkste conclusie van de post-hoc analyse van deze RCT was dat patiënten bij wie een diagnose FM bevestigd werd veel slechter scoorden op bijna alle gemeten gezondheidsuitkomsten in vergelijking met patiënten gediagnosticeerd met enige andere aandoening. Een belangrijke bevinding is dat deze verschillen reeds bestonden voordat de diagnose gesteld werd. Een andere belangrijke bevinding is dat over een periode van 9 maanden follow-up patiënten met een bevestigde diagnose FM een stabiel ziekteverloop hadden, weliswaar veel slechter dan patiënten met een andere diagnose. In deze laatste groep neigden de gezondheidsuitkomsten te verbeteren. De timing van de diagnose had geen invloed op de gezondheidsuitkomsten, noch bij de startmeting, noch bij follow-up meting. Nochtans spaarde een snelle diagnose kosten, vooral bij patiënten zonder FM.

Behandeling van fibromyalgie

Hoofdstuk 5 rapporteert over 2 enquêtes die uitgevoerd werden in 1998 en 2005 onder gezondheidszorg professionals die betrokken waren in de FM zorg om inzicht te krijgen in FM behandelingen die veel toegepast werden. In deze enquêtes werd informatie verzameld onder 5 disciplines over hoe ze gewoonlijk omgaan met FM om te beoordelen of de behandelprincipes in Nederland veranderd waren over deze 6 jaar. Daarbij werd bij professionals inzicht verworven in de achterliggende beweegredenen voor de keuze van een behandeling. Steekproefsgewijs werd een vragenlijst verzonden aan 150 personen per discipline: huisartsen, reumatologen, revalidatieartsen, fysiotherapeuten en psychologen. In het totaal heeft 40,4% gereageerd. Het verwijzgedrag veranderde aanzienlijk vooral tussen huisartsen en reumatologen. Revalidatieartsen kozen significant vaker voor aerobe oefentherapie en reumatologen voor multidisciplinaire therapie. Reumatologen en revalidatieartsen schreven minder vaak medicatie voor. Per discipline verschilt de voorkeur voor welke behandeling wordt ingezet. De keuze wordt vooral bepaald op basis van subjectieve, beroepsgroepgebonden factoren zoals eigen ervaring en bijscholingen. Vooral bij huisartsen zijn dynamische patiëntfactoren een belangrijk motief om te bepalen hoe om te gaan met FM. Op basis van deze studie concludeerden we dat de zorg voor FM in Nederland tussen 1998 en 2005 niet veranderd is. De maatschappelijke problemen zijn niet verminderd maar eerder erger geworden omdat patiënten vaker over en weer worden verwezen tussen artsen. Ondanks de gepubliceerde systematische reviews in deze 6 jaar zijn maar een paar items in de therapeutische benadering veranderd, sommige conform de literatuur, andere niet. We vonden een significante toename in het gebruik van een aantal internationaal aanbevolen behandelingen, echter de absolute percentages zijn nog altijd heel laag. Deze toename is een trend die zich hopelijk doorzet. De verschillen in de dagelijkse praktijk tussen de verschillende disciplines lijken te verklaren op basis van de factoren die voor de professionals een prominente rol spelen in de therapiekeuze. Deze studie

onderstreept de noodzaak voor verder onderzoek naar methoden en processen in de zorg rond FM en hun klinische effectiviteit. Een effectieve manier om kennis te verspreiden, vooral via richtlijnen, is essentieel.

Zoals aangegeven in hoofdstuk 1 werd een 12-weken durend multidisciplinair parttime dagbehandelingsprogramma (3 halve dagen per week) met 5 nazorgbijeenkomsten ontwikkeld om te voldoen aan de behoefte aan een snelle en intensieve behandeling en om de positieve effecten van de behandeling op lange termijn te behouden. Het doel van de multidisciplinaire interventie was het dagelijks functioneren te optimaliseren door beter te kunnen omgaan met de pijn en de beperkingen. Het multidisciplinair programma bestond uit sociotherapie, fysiotherapie, psychotherapie en creatieve therapie. De groepsinteractie was een bijkomend voordeel, maar er werd ook aandacht besteed aan de specifieke behoeften van de patiënten. Sociotherapie (2 maal per week) richtte zich op educatie en het verbeteren van sociale gedragsstrategieën en sociale steun. Fysiotherapie (2 maal per week) was gebaseerd op tijdcontingente graded activity en bestond uit fitness, krachttraining en relaxatie. Psychotherapie (1 maal per week) gaf informatie over pijnmechanismen en gebruikte methoden als kernkwaliteiten, rationele emotieve therapie en transactionele analyse. Creatieve therapie (1 maal per week) richtte zich op de mogelijkheden om gevoelens visueel uit te drukken in plaats van verbaal. Het doel van de nazorgbijeenkomsten (5 in 9 maanden) was om de sleutelementen met betrekking tot coping te herhalen om de gedragsverandering bereikt in het 12-weken durend programma te behouden.

Voordat de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van ons multidisciplinair programma onderzocht kon worden in een RCT, werd een studie uitgevoerd om een indruk te krijgen over de haalbaarheid van de multidisciplinaire interventie voor wat betreft de aanwezigheids- en uitvalpercentages alsook om een indruk te krijgen over het niveau van het effect en de duurzaamheid van het effect dat verwacht kon worden. Deze studie wordt beschreven in **hoofdstuk 6**. Honderd en vijf patiënten met de diagnose FM startten met het multidisciplinair programma en werden beoordeeld op functionele toestand en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven tot 9 maanden na beëindiging van het programma. Het uitvalpercentage bedroeg 4.8%. Het aanwezigheidspercentage van de 100 patiënten die het 12-weken durend programma met 5 nazorgbijeenkomsten volledig volgden, was hoog (97.4%), net zoals de tevredenheid van de patiënten en therapeuten. Na het 12-weken durend programma werd een statistisch significante vooruitgang gezien voor functionele status en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven. Deze vooruitgang bestond nog na 9 maanden follow-up. Gemiddeld was de vooruitgang slechts matig. We concludeerden dat onze 12-weken durende multidisciplinaire interventie met 5 nazorgbijeenkomsten voor FM patiënten haalbaar is en dat er indicaties zijn dat de interventie kan leiden tot een aanhoudende verbetering in functionele status en kwaliteit van leven.

Hoofdstuk 7 illustreert de uitdagingen om de effectiviteit van ons multidisciplinair programma met nazorgbijeenkomsten bij recent gediagnosticeerde FM patiënten in een RCT aan te tonen. In de RCT vergeleken we in een Zelen-achtig design het

multidisciplinair programma met aerobe oefentherapie en gebruikelijke zorg. Op de poliklinieken reumatologie van 3 ziekenhuizen in het zuiden van Nederland werden recent gediagnosticeerde patiënten achtereenvolgens gerekruteerd en voorgerandomiseerd naar multidisciplinair (n=108), aerobe oefentherapie (n=47) en gebruikelijke zorg (n=48). De aerobe oefentherapie vond gedurende 12 weken 2 maal per week plaats. De gebruikelijke zorg varieerde maar omhelsde ten minste educatie en levensstijladviezen. De primaire uitkomsten waren gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, participatie en het gebruik maken van de gezondheidszorg. De secundaire uitkomst was functionele status. De totale follow-up bedroeg 21-24 maanden. Omdat de bereidheid deel te nemen aan de aerobe oefentherapie beperkt was, beschouwen wij de interpretatie van deze data als bediscussieerbaar. Binnen de multidisciplinaire groep werden een statistisch significant verbeterde gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven en een statistisch significante vermindering in het aantal uren ziekteverzuim, het aantal contacten met huisartsen en het aantal contacten met medisch specialisten gevonden. Bovendien werden statistisch significante verbeteringen gevonden voor functionele status die zelfs toenam na de interventie. Echter op het einde van de studie werden geen statistisch significante verschillen tussen de groepen gevonden. Het multidisciplinaire programma lijkt positieve effecten op te leveren, maar stevige conclusies met betrekking tot de effectiviteit kunnen niet worden geformuleerd vanwege de kleine verschillen tussen de groepen en de beperkingen van de studie.

In het laatste hoofdstuk (**hoofdstuk 8**, de algemene discussie), worden de belangrijkste bevindingen samengevat, bediscussieerd en samengevoegd tot een algemene conclusie. Op basis van de bevindingen betreffende het diagnostisch proces geleid door een verpleegkundige werd het duidelijk dat het er niet toe doet wanneer en door wie de diagnose FM gesteld wordt. Het snelle diagnostische proces geleid door een verpleegkundige is goed uitvoerbaar en de kosten zijn lager dan bij het gebruikelijke polikliniek bezoek aan de reumatoloog, zowel vanuit gezondheidszorgperspectief als vanuit maatschappelijk perspectief. Geen van beide benaderingen kwam er beter uit met betrekking tot functionele status en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven. In tegenstelling tot onze hypothese heeft een snelle diagnose gesteld door een verpleegkundige praktisch geen impact op de gezondheidsuitkomsten. In feite lijkt het erop dat de diagnose FM op zich een eerder slechte prognose heeft (tenminste slechter dan bij een andere reumatologische diagnose). Onze studies laten niet toe de conclusie te trekken of dit te maken heeft met de aandoening zelf, of met het label FM dat een patiënt opgeplakt krijgt, of dat patiënten met FM een andere perceptie hebben over de ernst van hun aandoening die in de ogen van de reumatoloog en huisarts eerder benigne is omdat het een niet-inflammatoire en niet-destructieve aandoening betreft.

Met betrekking tot de multidisciplinaire interventie concludeerden we dat ons multidisciplinair programma haalbaar is. We vonden significante blijvende effecten van ons programma op gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, maatschappelijke participatie, gezondheidszorgconsumptie, en zelfgerapporteerde gezondheidsuitkomsten. De verschillen tussen de groepen waren echter klein.

Daarom moesten we concluderen dat de effecten van ons multidisciplinair programma beperkt leken hoewel blijvende verbetering gevonden kon worden, soms op hetzelfde niveau als aerobe oefentherapie en/of gebruikelijke zorg die beiden veel goedkoper zijn. Echter de patiënten die besloten deel te nemen aan de multidisciplinaire behandeling waren gemotiveerd en volgden het programma volledig, zowel in de pilotstudie als in de RCT. Dit gaf een indicatie dat het programma voldeed aan de behoeften en verwachtingen van de deelnemende patiënten. De aerobe oefengroep echter had een hoge uitval. Dit suggereerde dat deze interventie slechts voldeed aan de behoeften van een geselecteerde groep FM patiënten.

Bevindingen van ons onderzoek onderbouwen de implementatie van het diagnostisch proces geleid door de verpleegkundige en in enige mate ook de implementatie van het multidisciplinair programma in de reguliere zorg.

We stelden ook implicaties voor de praktijk en verdere wetenschappelijk onderzoek voor. Betreffende het diagnostische proces verdienen de diagnostische criteria voor FM aandacht. De ACR 1990 criteria waren ontwikkeld voor wetenschappelijk onderzoek maar werden al vlug gebruikt in de klinische praktijk hoewel ze hier nooit voor gevalideerd zijn. Het is een goed initiatief dat heel recent nieuwe klinische diagnostische criteria (ACR 2010 criteria) werden voorgesteld. Zij baseren zich niet op drukpunten, nemen naast pijn ook andere FM gerelateerde symptomen in beschouwing en zijn bedoeld om de ernst van deze symptomen te beoordelen. Wetenschappelijk onderzoek om de klinische bruikbaarheid te bepalen loopt momenteel.

De diagnose FM kan veilig gesteld worden door een andere gezondheidszorg professional dan de reumatoloog op voorwaarde dat deze goed getraind is. Je zou ook kunnen stellen dat de verpleegkundig reumaconsulent naast de reumatoloog niet de enige discipline is die de diagnose FM kan stellen. Omdat patiënten met FM-achtige symptomen allereerst in de eerste lijn worden gezien, lijkt het een logische optie dat ook de huisarts de diagnose kan stellen. De herkenning van FM door de huisarts is belangrijk omdat het vroeg vaststellen van FM dure en onnodige onderzoeken en verwijzingen voorkomt, evenals een vertraging in het stellen van de diagnose en het starten van een geschikte behandeling. Echter bij het overwegen wie de juiste persoon is om de diagnose FM te stellen, moet in beschouwing genomen worden dat de specifieke verpleegkundige competenties gericht op het versterken van zelfmanagement de toegevoegde waarde zijn. Deze gecombineerd met het diagnostische protocol zijn de voorwaarden voor het succes van deze benadering.

Het Chronic Care Model (CCM) voorziet in een structuur voor de benadering van veranderingen in de chronische zorg. We zijn recent gestart dit model te gebruiken voor de ontwikkeling van ons zorgprogramma. Het is belangrijk dat alle elementen van het Chronic Care Model vertegenwoordigd zijn in de benadering van de zorg voor FM en dat deze elementen in elkaar grijpen omdat de verbinding tussen de elementen de resultaten van de aparte interventies versterkt. Om de zorg rond FM te verbeteren zou de eerstelijnszorg versterkt moeten worden en zouden interventies zo veel als mogelijk in de eerste lijn moeten plaatsvinden.

Wetenschappelijk onderzoek naar de ontwikkeling van een basisset meetinstrumenten is nodig zodat onder andere betekenisvolle vergelijkingen tussen

behandelingen mogelijk zijn. De werkgroep FM Outcome Measures in Rheumatology Clinical Trials (OMERACT) alsook de Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials (IMMPACT) werken aan een dergelijke basisset. Afstemming en samenwerking tussen beide initiatieven zou wenselijk zijn, alsook het linken van de uitkomstdomeinen en -maten aan de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). Naast de aanbeveling voor wetenschappelijk onderzoek naar uitkomstmaten is er meer onderzoek nodig naar het enorme aantal biologische, psychosociale en maatschappelijke factoren die FM mogelijk veroorzaken en in stand houden. Bovendien is verder onderzoek noodzakelijk om subgroepen van FM patiënten te definiëren. Ook de ontwikkeling van een nationale Nederlandse evidence-based multidisciplinaire FM richtlijn verdient aanbeveling.