



TNO Kwaliteit van Leven

Preventie en Zorg
Wassenaarseweg 56
Postbus 2215
2301 CE Leiden

www.tno.nl

T 071 518 18 18
F 071 518 19 10
info-zorg@tno.nl

TNO-rapport

KvL/P&Z 2007.011

Praktijkevaluatie koelvesten bij multiple sclerose

Datum	Juli 2007
Auteur(s)	J. van Reeuwijk-Werkhorst R.J.M. Perenboom W.T. van Beekum A.E. Campagne
Opdrachtgever	CVZ
Projectnummer	011.85205
Aantal pagina's	79 (incl. bijlagen)
Aantal bijlagen	11

Alle rechten voorbehouden. Niets uit dit rapport mag worden vermenigvuldigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van TNO.

Indien dit rapport in opdracht werd uitgebracht, wordt voor de rechten en verplichtingen van opdrachtgever en opdrachtnemer verwezen naar de Algemene Voorwaarden voor onderzoeksopdrachten aan TNO, dan wel de betreffende terzake tussen de partijen gesloten overeenkomst.

Het ter inzage geven van het TNO-rapport aan direct belanghebbenden is toegestaan.

Dankwoord

Voor u liggen de resultaten van de praktijkevaluatie koelvesten bij multiple sclerose. De resultaten zijn tot stand gekomen dankzij de inspanningen van velen. In de eerste plaats zijn dat de patiënten die bereid waren hun medewerking aan het onderzoek te verlenen en hiervoor een koelvest hebben gedragen en een dagboek hebben ingevuld. Wij willen hen hiervoor bedanken. Verder danken wij de hulpverleners in de deelnemende centra die vele inspanningen hebben verricht om de benodigde gegevens te verzamelen. Ook danken wij alle andere mensen die hun medewerking aan het onderzoek hebben verleend.

De auteurs,
Leiden, juli 2007

Inhoudsopgave

	Dankwoord	3
1	Inleiding	7
1.1	Achtergrond	7
1.2	Doel van het onderzoek	8
1.3	Praktijkevaluatie	9
1.4	Multiple sclerose.....	10
1.5	MS en temperatuurgevoeligheid.....	10
2	Aanpak en methoden	13
2.1	Aanpak, opzet van het onderzoek	13
2.2	Fasering van het onderzoek	14
2.3	Voorbereiding	14
2.4	Uitvoering, praktijk en onderzoek	24
3	Resultaten	27
3.1	Respons en kenmerken van de proefperiode.....	27
3.2	Demografische kenmerken van de gebruikers	27
3.3	Gezondheidskenmerken van de proefgebruikers	28
3.4	Voortijdig gestopt met de proef.....	29
3.5	In de toekomst blijven gebruiken.....	30
3.6	Ervaringen gebruikers tijdens het proefgebruik.....	31
3.7	Ervaringen gebruikers met het proefgebruik en het invullen van het dagboek.....	33
3.8	Ervaringen zorgverleners met de structuur van proefverstrekking	33
3.9	Ervaringen zorgverleners met het proces van proefverstrekking.....	34
3.10	Ervaringen fabrikant met de structuur van proefverstrekking	36
3.11	Ervaringen fabrikant met het proces van proefverstrekking	37
4	Conclusies en aanbevelingen	39
4.1	Conclusies.....	39
4.2	Aanbevelingen	41
5	Geraadpleegde bronnen	45
	Bijlage(n)	
	A Sociale kaart	
	B Inventarisatie koelvesten	
	C Vragenlijst oriëntatie praktijkevaluatie	
	D Vragenlijst voorbereiding praktijkevaluatie	
	E Onderdeel van het draaiboek	
	F Vermoeidheidsvragenlijst	
	G Dagboek	
	H Eindvragen uit dagboek	
	I Informed Consent met toestemmingsformulier	
	J Vragenlijst procesevaluatie	
	K Personen en organisaties die hun medewerking hebben verleend aan de praktijkevaluatie	

1 Inleiding

1.1 Achtergrond

Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) beoordeelt nieuwe en bestaande zorgvormen en adviseert over opname in het te verzekeren pakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw). De minister van VWS heeft het CVZ verzocht om ter ondersteuning van de besluitvorming over de toelating van hulpmiddelen tot de zorgverzekering een kader voor in- en uitstroom van hulpmiddelen te ontwikkelen.

In 2005 is het CVZ – met ondersteuning van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) – gestart met het project Beoordelingskader hulpmiddelenzorg. Recent heeft het RIVM het adviesrapport aan het CVZ aangeboden.

Het CVZ heeft onlangs ook een integraal beoordelingskader vastgesteld (Pakketbeheer in de praktijk, 2007). Het CVZ beoordeelt interventies vanuit vier principes; noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. Verschillen in uitwerking van het beoordelingskader ontstaan wanneer bepaalde kenmerken van zorg om andere argumentatie en bewijslast vragen.

Het beoordelingskader hulpmiddelenzorg is een nadere uitwerking van het integrale beoordelingskader voor het onderdeel extramurale hulpmiddelen. Dit kader moet voor alle partijen inzichtelijk maken welke (onderzoeks)gegevens nodig zijn voor een beoordeling. Daarnaast moet dit kader verduidelijken aan de hand van welke criteria het CVZ toetst of een hulpmiddel moet worden toegelaten tot het te verzekeren pakket.

Het CVZ heeft bij het ministerie van VWS gesignaleerd (breder dan alleen de hulpmiddelen), dat er behoefte bestaat aan financiële middelen om veelbelovende ontwikkelingen een kans te geven. Daarom heeft het CVZ in zijn werkprogramma 2006 aan de minister voorgesteld een ‘innovatiefonds’ mogelijk te maken, waarbij enkele veelbelovende zorgvormen tijdelijk tot het pakket worden toegelaten met de voorwaarde dat nader onderzoek plaatsvindt. De minister heeft aangegeven de door het CVZ voorgestelde begrotingspost voor een innovatiefonds vooralsnog niet te honoreren. Voor de hulpmiddelenzorg betekent dit dat de fabrikant geheel verantwoordelijk blijft voor het aanleveren van alle benodigde onderzoeksgegevens. Ervaring leert dat bedrijven lang niet altijd over de middelen beschikken om dergelijk onderzoek te financieren. Dit kan innovatieve ontwikkelingen in de weg staan. In vervolg hierop is recent de motie Schippers-Agema aangenomen, waarin de regering met een voorstel moet komen voor een regeling van tijdelijke toelating tot het pakket van veelbelovende innovaties onder de voorwaarde dat gedurende deze periode de therapeutische meerwaarde en kosteneffectiviteit van de innovatie moet worden aangetoond.

Er zijn verschillende soorten hulpmiddelen op de markt. Sommige hulpmiddelen maken deel uit van de (medisch specialistische) behandeling of zijn een verlengstuk daarvan (hulpmiddelen voor de behandeling en oefening en overige gezondheidsgerelateerde hulpmiddelen). Er zijn ook hulpmiddelen die niet gericht zijn op het verbeteren van een gestoorde functie, maar op het ondersteunen van patiënten in het dagelijkse leven (bijvoorbeeld welzijnsgerelateerde hulpmiddelen). Het CVZ stelt verschillende eisen

aan onderzoek voor deze categorieën hulpmiddelen. Voor hulpmiddelen voor de behandeling stelt het CVZ dat wetenschappelijke onderzoeken (bij voorkeur minimaal twee) – gepubliceerd in peer-reviewed tijdschriften – moeten aantonen dat het hulpmiddel effectief is (evidence-based medicine). Voor hulpmiddelen die meer welzijnsgerelateerd zijn, neemt het CVZ genoegen met evidence van een lagere orde, zoals een praktijkevaluatie van voldoende niveau (bij voorkeur gepubliceerd). Het CVZ wil door middel van een praktijkevaluatie op systematische wijze zoveel mogelijk objectieve gegevens over onder andere gebruikerservaringen verkrijgen ter ondersteuning van pakketbeoordelingen. Het CVZ krijgt veel vragen van fabrikanten van hulpmiddelen over de eisen waaraan een onderzoek moet voldoen. Voor wetenschappelijk onderzoek is internationaal bekend aan welke eisen de onderzoeksopzet moet voldoen (RCT). Over het uitvoeren van praktijkevaluaties is veel minder bekend. Daarom wil het CVZ op basis van een aantal praktijkevaluaties ervaring opdoen, om zo bouwstenen te ontwikkelen voor het opzetten van een praktijkevaluatie. Deze bouwstenen kunnen fabrikanten en leveranciers van hulpmiddelen gebruiken bij het (laten) uitvoeren van een praktijkevaluatie voor de onderbouwing van hun hulpmiddel.

Daarnaast kan het CVZ ook zelf een praktijkevaluatie gaan gebruiken in het kader van zijn taak als pakketbeheerder. Het kan voorkomen dat de effectiviteit van een hulpmiddel uit de wetenschappelijke literatuur afdoende blijkt, maar dat aanvullende gegevens nodig zijn, bijvoorbeeld om de uitvoerbaarheid van een prestatie te beoordelen of om te bepalen hoe de omschrijving van de te verzekeren prestatie in de Zorgverzekeringswet vorm moet krijgen.

In dit rapport gaat het om een praktijkevaluatie van koelvesten bij multiple sclerose (MS). Dit project heeft TNO Kwaliteit van Leven in opdracht van het CVZ opgezet en uitgevoerd. Bestaande kennis, blijkend uit voorhanden literatuur (Beenakker et al, 2001; Schwid et al. NASA/MS Cooling Study Group, 2003; Feys et al, 2005), werd bij de start van dit project geacht voldoende onderbouwing te geven voor de effectiviteit van koelvesten voor het verminderen van klachten van MS patiënten. Het CVZ gaat de literatuur nog toetsen aan de nieuw vastgestelde principes (naast effectiviteit, de noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid). Hoewel de effectiviteit als voldoende werd geacht, bestond beleidsmatige onzekerheid over de grenzen van het indicatiegebied. Voor welke MS patiënten, onder welke omstandigheden zijn die gunstige effecten van de toepassing van een koelvest redelijkerwijs te verwachten. De omschrijving van de indicatie of het ontwikkelen van een ‘indicatieprotocol’ acht het CVZ nodig voor het opnemen van een aanspraak in de Regeling Zorgverzekering van de Zvw. Het hier beschreven project richt zich daarom op het zoeken naar de grenzen van de indicatie.

In een aparte rapportage komen de resultaten van de bouwstenen voor de systematiek van praktijkevaluaties in het algemeen aan bod.

1.2 Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is tweeledig. Enerzijds heeft het onderzoek tot doel het beantwoorden van de vraag: op basis van welke criteria kan het koelvest als aanspraak omschreven worden. Ofwel is aan te geven of en zo ja op basis van welke criteria een indicatie vooraf voor het verstrekken van een koelvest kan worden gegeven. Dit deel van het onderzoek staat centraal in deze rapportage.

Anderzijds moet het onderzoek uitwijzen welke criteria in het algemeen van belang zijn bij het uitvoeren van een praktijkevaluatie en op welke wijze een dergelijke praktijkevaluatie georganiseerd kan worden. Over dit laatste deel van het onderzoek wordt in een afzonderlijke rapportage verslag gedaan.

1.3 Praktijkevaluatie

Bij het adviseren over al dan niet opnemen van een hulpmiddel in het verzekerde pakket, maakt het CVZ onderscheid in vier situaties:

1. toelating tot de markt is voldoende om verstrekking van het hulpmiddel in het kader van de Zvw te laten plaatsvinden (*me too* producten)
2. het nieuwe hulpmiddel valt onder een categorieomschrijving in het kader van de Zvw, maar indien sprake is van bijvoorbeeld een ander werkingsmechanisme en/of geclaimd effect, dient het hulpmiddel getoetst te worden aan het wettelijke criterium: stand van de wetenschap en praktijk.
3. voordat er besloten wordt over opname in het pakket dient een centrale beoordeling van hulpmiddelen op grond van wetenschappelijke literatuur en/of praktijkevaluatie plaats te vinden. Dit hangt af van het type hulpmiddel.
4. voordat over opname in het pakket wordt besloten, dient centraal onderzoek plaats te vinden (bij weeshulpmiddelen, zoals de robotmanipulator).

De koelvesten, waar het in dit rapport over gaat, worden gerekend tot de tweede categorie van hulpmiddelen. Voor deze groep wordt het advies over opname in het verstrekkingenpakket gebaseerd op de resultaten van een praktijkevaluatie naast wat de relevante wetenschappelijke literatuur vermeldt. Duidelijke criteria voor het uitvoeren van een dergelijke praktijkevaluatie zijn tot nu toe niet voorhanden. Een doel van het hier gerapporteerde project is dan ook om op grond van de opgedane ervaring algemeen geldende aanbevelingen te doen over de keuze tot en de inrichting van een praktijkevaluatie. Aan dit onderwerp wordt in een afzonderlijke rapportage aandacht gegeven.

Het wezenlijke kenmerk van een praktijkevaluatie is dat de gegevens die voor de beleidsonderbouwing nodig zijn, worden verzameld uit een 'normaal' leverings- en verstrekkingproces. Er wordt dus niet een afzonderlijk evaluatieonderzoek bijvoorbeeld in de vorm van een *randomised controlled trial* (RCT) opgezet.

Een normaal leverings- of verstrekkingproces levert in de regel niet de gegevens op die voor het pakketbesluit nodig zijn. Daarom is het nodig om voorwaarden te stellen aan het leverings- of verstrekkingproces zodat de benodigde extra gegevensverzameling ook wordt gewaarborgd.

Een praktijkevaluatie kan methodologisch niet zo rigide worden opgezet als een *randomised controlled trial* (RCT). Daarom mag niet worden verwacht dat het resultaten oplevert van dezelfde statistische robuustheid. Toch zal ook een praktijkevaluatie, om enigszins statistisch robuuste antwoorden te verkrijgen, zich over een voldoende groot aantal patiënten moeten uitstrekken. Gegeven een verwachte instroom van gebruikers in het experimentele verstrekkingen/leveringsproces, leidt dat tot een minimale duur van de periode waarover dat plaatsvindt.

1.4 Multiple sclerose

Multiple sclerose (MS) is een ziekte van het centrale zenuwstelsel, met name van de oog-, ruggemerg- en hersenzenuwen, als gevolg van verbindweefseling van myeline. Myeline is de stof die in de vorm van de zogenoemde myelinescheden de zenuwbanen isolerend omhult. Door de verbindweefseling is de signaaloverdracht in het zenuwstelsel gestoord met als gevolg vermindering en/of uitval van allerlei lichaamsfuncties (bron: www.rivm.nl/vtv/object_class/kom_ms.html). Het ziekteproces kan op verschillende plaatsen in het centrale zenuwstelsel optreden. Typisch voor multiple sclerose is de grote variatie van tijdelijke en blijvende uitvalsverschijnselen en beperkingen. In het begin gaan uitvalsverschijnselen en beperkingen vaak weer voorbij. Naarmate de ziekte langer duurt, zijn ze echter blijvender. Bij progressie van de ziekte nemen de beperkingen en handicaps toe, die uiteindelijk kunnen leiden tot rolstoelgebondenheid en zelfs bedlegerigheid.

Het aantal personen met multiple sclerose in Nederland werd in het jaar 2000 op basis van een epidemiologisch onderzoek in Groningen geschat op 4.300 mannen en 9.100 vrouwen. Het aantal nieuwe gevallen van MS werd voor 2000 geschat op ongeveer 560. Er overleden in 2001 61 mannen en 119 vrouwen aan MS. Internationaal gezien komt MS vaker voor in gematigde streken zoals Nederland dan in (sub)tropische gebieden. De sterfte in Nederland is binnen Europa aan de hoge kant.

MS kan zich bij iedereen op elke leeftijd openbaren, maar de ziekte openbaart zich in het algemeen bij mensen tussen de 20 en 40 jaar. MS komt vaker bij vrouwen dan bij mannen voor. Risicofactoren voor verergering van de ziekte (exacerbaties) zijn het seizoen (exacerbaties komen vooral in de nazomer voor), griep en te grote lichamelijke en psychische inspanning.

Er is geen behandeling bekend waardoor MS geneest. Wel is er een aantal mogelijkheden om de ziektelast voor een patiënt te verminderen:

- corticosteroïden (prednison, methylprednisolon);
- interferonen en glatirameeracetaat (stoffen met antivirale en immunomodulaire eigenschappen) om verergeringen te voorkomen;
- symptoombestrijding van met name blaasstoornissen, spasticiteit, stoornissen in het gevoel, moeheid en krachtsverlies;
- cytostaticum (mitoxantrone) bij progressief verlopende MS;
- algemeen: revalidatie, fysiotherapie, ergotherapie, psychosociale begeleiding en verstrekking van informatie.

Ruim de helft van de patiënten met MS heeft ernstige beperkingen of een ernstige handicap en ongeveer 30% heeft geen tot geringe klachten. De klachten bij MS lopen sterk uiteen. De MS Vereniging noemt de volgende top tien van klachten: vermoeidheid, problemen met houding en balans, spierkrampen en spierstijfheid, pijn, vaak 's nachts plassen, hoofdpijn, slapeloosheid, incontinentie, trillen en beven, depressie.

1.5 MS en temperatuurgevoeligheid

Het is al langer bekend dat een hogere temperatuur de symptomen van MS kan verergeren. Toepassing van koeltherapie is een mogelijkheid om de symptomen van MS te helpen verlichten. In verschillende onderzoeken werden door het gebruik van een

koelvest verbeteringen gezien in de spierkracht, vermoeidheid en het evenwicht bij MS patiënten (Beenakker et al, 2001; Flensner et al, 1999; 2002; Schwid et al. NASA/MS Study Cooling Group, 2003; Feys et al, 2005).

2 Aanpak en methoden

2.1 Aanpak, opzet van het onderzoek

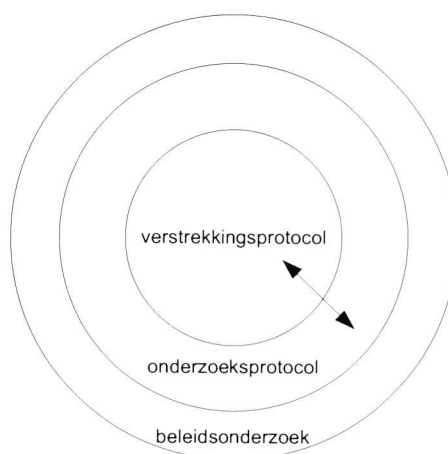
In de opzet van het onderzoek zijn drie ‘schillen’ te onderscheiden. De binnenste schil, of anders gezegd de kern, wordt gevormd door het (experimentele) verstekkingsproces dat verloopt volgens een voorlopig *verstekkingsprotocol*. De centrale elementen van het voorlopige verstekkingsprotocol zijn ook de onderwerpen waar het *onderzoek* in de praktijkevaluatie zich op richt.

Voor het onderzoek zijn van elk individueel verstekkingsproces in de proefperiode gegevens verzameld. Over welke gegevens dit gaat en op welke wijze ze zijn verzameld, is vastgelegd in een *onderzoeksprotocol*. Dit onderzoeksprotocol ligt gedurende de praktijkevaluatie als het ware als een schil om het eerder genoemde verstekkingsproces heen.

Het onderzoek diende ook antwoord te geven op de vraag of een praktijkevaluatie geschikt is voor de onderbouwing van beleid over het al dan niet opnemen van een hulpmiddel als verstekking in het Zvw-pakket. Dit beleidsgerichte deel van het onderzoek kan als derde schil worden beschouwd.

De vraag naar de geschiktheid van praktijkevaluaties heeft in wezen een exploratief karakter is daarom in dit onderzoek niet met een streng protocol ingevuld. Aan deze derde schil, *het beleidsonderzoek* wordt in deze rapportage overigens geen aandacht gegeven, dat is onderwerp van een afzonderlijke rapportage (van Beekum et al., 2007).

In onderstaande figuur is schematisch weergegeven hoe de zojuist genoemde onderdelen van het onderzoek zich ten opzichte van elkaar verhouden.



Figuur 1 De onderdelen van het onderzoek

2.2 Fasering van het onderzoek

Het onderzoek bestond uit de volgende fasen:

- voorbereiding:
 - verkenning van onderwerp en actoren
 - organiseren samenwerking
 - keuze persoonlijk koelsysteem
 - verwerven koelvesten
 - voorbereiding van het verstrekingsproces en de dataverzameling
 - ontwikkeling verstrekings- en onderzoeksprotocol
 - gegevensverzameling tijdens het verstrekingsproces
- uitvoering, praktijk en onderzoek:
 - werving van patiënten
 - de praktijk van het verstrekingsproces
 - dataverzameling verstrekingsproces en gebruikservaring
 - procesevaluatie
 - data-analyse
- rapportage

In de hierna volgende paragrafen komen de bovengenoemde stappen achtereenvolgens aan de orde. Bij elk zal worden ingegaan op de aanpak en de gehanteerde methoden. Voor zover het voorbereidende stappen betreft, zullen ook de resultaten daarvan in dit hoofdstuk worden gegeven. Resultaten van het onderzoek en conclusies komen in de volgende hoofdstukken aan de orde.

2.3 Voorbereiding

2.3.1 *Verkenning van onderwerp en actoren*

Er is gebruik gemaakt van relevante literatuur en documenten en interviews met relevante partijen, onder andere experts op het terrein van koelvesten. Bij het literatuuronderzoek stond informatie over het werkingsmechanisme van koeling bij MS en het gebruik van koelvesten bij MS centraal.

Er is een sociale kaart gemaakt die als leidraad diende voor de selectie van de te interviewen personen (bijlage A).

Daarnaast is een inventarisatie van koelvesten gedaan op grond van literatuur, raadpleging van experts en het opvragen van informatie bij leveranciers en fabrikanten van koelvesten (bijlage B). Het onderscheid in actieve en passieve persoonlijke koelsystemen stond hierin centraal. Tevens is gezocht naar voorlichtingsmaterialen bij patiëntenverenigingen.

In de interviews zijn vragen voorgelegd waarmee inzicht werd verkregen in de noodzakelijke criteria voor de inhoud van een praktijkevaluatie en de organisatie ervan (bijlage C). Ook is hierbij informatie verzameld over koelvesten en de toepassing ervan bij MS.

Enkele aandachtspunten bij deze gesprekken waren:

- Huidige wijze van verstrekking/levering van hulpmiddelen die thans niet onder de aanspraak vallen, incl. de daarbij gehanteerde criteria/ doelgroepafbakening.
- Voorwaarden voor toepassing (bijvoorbeeld benodigde deskundigheid).

- Effecten van toepassing, bij welke patiëntencategorie(en) worden die bereikt, en wat zijn de kosten.
- Ervaringen van gebruikers.
- Registratie (aard en omvang dataverzameling en wijze waarop), toezicht en evaluatie op de verstrekking en het gebruik.
- Rollen en taken actoren zoals geschetst in de sociale kaart.
- Bereidheid en draagvlak voor proefverstrekkingen.

Naast de interviews is aan een aantal deskundigen via e-mail een vragenlijst voorgelegd ter voorbereiding op de ontwikkeling van het dagboek en de vragenlijst voor patiënten (bijlage D).

2.3.2 *Resultaten verkenning: sociale kaart*

Er is een sociale kaart samengesteld, uitgaande van de verschillende fasen in een verstrekkingenproces, inclusief de bijbehorende taken en verantwoordelijkheden van de genoemde actoren. Hiermee wordt een overzicht gegeven van de maatschappelijke groepen en organisaties die direct of indirect betrokken zijn bij het onderwerp koelvesten bij MS.

De volgende vijf partijen zijn te onderscheiden die in meer of mindere mate bij dit proces betrokken zijn:

- Patiënt voor wie het hulpmiddel mogelijk baat heeft;
- Voorschrijver die op grond van de diagnose en de eigenschappen het hulpmiddel aan de patiënt voorschrijft;
- Leverancier van het hulpmiddel;
- Zorgverzekeraar die het hulpmiddel vergoedt als dat binnen de afspraken past;
- Onderzoekers (die een bijdrage leveren aan de vraag voor welke MS patiënten een koelvest relevant is).

Behalve deze vijf partijen is er nog een aantal relevante partijen die weliswaar niet direct bij het verstrekkingenproces zijn betrokken, maar er toch om verschillende redenen invloed op uitoefenen.

In bijlage A worden per betrokken partij de belangrijkste organisaties, hun primaire functie en contactpersonen weergegeven. De partijen die minder direct bij het verstrekkingenproces zijn betrokken, staan ingedeeld bij de partij waarmee zij de sterkste binding hebben. Uit de aanduiding van de primaire functie valt ook een eerste indruk over de onderlinge relaties tussen de verschillende partijen te destilleren.

Met een op deze sociale kaart gebaseerde selectie van personen is een aantal interviews gehouden. Hierbij zijn onder andere de voorwaarden verkend die de verschillende actoren verbinden aan hun bijdrage aan de praktijkevaluatie.

Een vooraf samengestelde semi-gestructureerde vragenlijst (bijlage C) vormde het uitgangspunt voor deze gesprekken.

2.3.6 *Organiseren van samenwerking*

Na raadpleging bij verschillende betrokken partijen bleek dat de toepassing van koelvesten bij MS in Nederland niet wijd verbreid is. Het UMCG en Nieuw Unicum zijn hierin voorlopers. Zij passen koeltherapie al langere tijd toe bij MS patiënten. Dat is dan ook de voornaamste reden dat in eerste instantie deze beide centra om medewerking aan de praktijkevaluatie is gevraagd. Een belangrijke overweging hierbij was ook dat beide centra voor een snelle instroom van patiënten in het onderzoek konden zorgen. Later zijn, aanvullend, ook met het Rijnlands Revalidatie Centrum afspraken gemaakt.

Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG)

Het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) is een topkenniscentrum voor academische geneeskunde en gezondheidszorg met 1339 bedden. Er werken ruim 9000 mensen en dagelijks worden ongeveer 1000 patiënten opgenomen.

Een onderzoeksgroep van de afdeling neurologie deed onderzoek naar de effectiviteit van koelvesten bij mensen met MS (Beenakker et al 2001). Vanwege deze ervaring en omdat zij een groep van 600 patiënten onder behandeling hebben is hen om medewerking aan de praktijkevaluatie gevraagd. Zij hebben hierop positief gereageerd. Op basis van ervaringsgegevens uit het UMCG was de verwachting dat ongeveer 10-15% van deze groep baat zou kunnen hebben bij koeltherapie. De keuze voor deelname van het UMCG was ook gebaseerd op de verwachting dat MS patiënten uit het UMCG een redelijke doorsnede geven van alle MS patiënten in Nederland. De MS patiënten uit het UMCG die deelnamen aan de praktijkevaluatie zijn begeleid door een neuroloog en een *nurse practitioner*.

Rijnlands Revalidatie Centrum (RRC)

In het Rijnlands Revalidatie Centrum (RRC) worden volwassenen en kinderen met een lichamelijke beperking behandeld en begeleid, met als doel optimale zelfstandigheid. Volwassenen kunnen er revalideren als zij vanwege een ziekte of handicap problemen ervaren in hun dagelijkse bezigheden. Dit kan onder andere zijn: moeite hebben met lopen, het huishouden doen, wonen, werken, vervoer of met het uitoefenen van hobby's. Revalidatie is erop gericht de gevolgen van ziekte of handicap zo veel mogelijk te verminderen en mensen zo optimaal mogelijk te laten functioneren. Het RRC had contact gezocht met het CVZ vanwege een patiënt die zelf had gehoord over koeltherapie. Toevallig viel dit samen met de periode waarin de praktijkevaluatie werd uitgevoerd. Dit was aanleiding om het RRC te betrekken in de praktijkevaluatie. Zij hadden voordien nog geen ervaring opgedaan met koeltherapie bij MS. De MS patiënten uit het RRC die deelnamen aan de praktijkevaluatie zijn begeleid door een revalidatiearts en een arts-assistent.

Nieuw Unicum

Nieuw Unicum biedt tijdelijke of permanente professionele ondersteuning aan volwassenen met primair een lichamelijke beperking. Van de cliënten heeft een deel vanaf de geboorte een handicap. Anderen hebben een handicap ten gevolge van een ziekte, zoals multiple sclerose (MS) of ten gevolge van een herseninfarct of een ongeval. Soms gaan de lichamelijke beperkingen samen met cognitieve, emotionele en/of gedragsstoornissen. Door de ernst van de beperkingen zijn zij vaak aangewezen op intensieve zorg. Bij de hoofdvestiging van Nieuw Unicum in Zandvoort wonen ongeveer 200 mensen. 80 van hen hebben MS. Nieuw Unicum biedt ook ondersteuning aan mensen die zelfstandig wonen.

Bewoners hebben een eigen kamer en keuken. Hulpverleners mogen alleen in geval van nood de sleutel gebruiken om een woning binnen te gaan. De MS patiënten die er wonen hebben veelal de progressieve vorm van MS. Een aantal van hen is rolstoelafhankelijk. Naast permanente woonplaatsen kent Nieuw Unicum ook korte verblijfvormen. Dit zijn vier woningen waar elke vier weken iemand anders woont. MS patiënten maken regelmatig van deze mogelijkheid gebruik om koeltherapie uit te proberen. In Nieuw Unicum is veel praktische ervaring met koeltherapie bij MS. Koeling wordt altijd uitgeprobeerd bij mensen met MS. Dit was, naast de samenstelling van hun cliëntengroep, een reden om hen bij de praktijkevaluatie te betrekken. De MS patiënten die deelnamen aan de praktijkevaluatie zijn begeleid door een MS verpleegkundige en door verzorgenden.

2.3.7 *Samenwerkingsafspraken*

Ter voorbereiding op het onderzoek zijn samenwerkingsafspraken gemaakt met de bovengenoemde drie partijen. Voor de instroom van patiënten zijn afspraken gemaakt met behandelaars die de bereidheid en de mogelijkheid hebben om hun patiënten aan het project te laten deelnemen.

Met de betrokken behandelaars is uitvoerig overlegd over het op te stellen voorlopige verstrekkingprotocol, dat in de volgende paragraaf aan de orde komt. Er zijn met de deelnemende behandelcentra indicatiecriteria opgesteld (met in- en exclusiecriteria), waarmee de artsen of MS-verpleegkundigen patiënten konden selecteren die op voorhand in aanmerking leken te komen voor koeltherapie.

Een ander belangrijk onderdeel in het vaststellen van het verstrekkingprotocol waarbij de behandelaars nauw zijn betrokken, betrof de evaluatie die aan het eind van de experimentele gebruikperiode op grond waarvan het besluit over definitieve verstrekking moest worden genomen. Een en ander komt in de paragraaf 2.3.10 nader aan de orde.

2.3.8 *Keuze persoonlijk koelsysteem voor de praktijkevaluatie*

Voor de praktijkevaluatie is gebruik gemaakt van een actief persoonlijk koelsysteem met watercirculatie (figuur 1). De keuze voor dit koelvest is ingegeven door de ervaring van de centra die al met koeltherapie werken. Het blijkt dat passieve koeling niet voldoende koelt om MS patiënten er werkelijk baat bij te laten hebben. Daarom gaat de voorkeur voor deze toepassing uit naar een actief koelsysteem. Met actieve koelsystemen kan meer warmte aan het lichaam worden onttrokken, wat leidt tot betere koelresultaten. Actieve systemen, zoals rondgepompt water, nemen door de hoge warmtecapaciteit van water (25 keer meer dan lucht) veel warmte mee.

De kenmerken van het gebruikte koelvest bepalen mede het gebruik gedurende de proefperiode van de praktijkevaluatie. Daarom wordt hier een korte omschrijving van (de werking van) het koelvest gegeven.

Het koelvest koelt met behulp van gekoelde vloeistof (water) dat circuleert door een lichaamsvest en een hoofddeksel. Het koelvest, zoals het geheel wordt genoemd, zit met twee slangen verbonden aan een koeleenheid. In het circulatiesysteem is een regelkraan opgenomen, waarmee de circulatiesnelheid, en daarmee de warmteopname (of koelvermogen) kan worden geregeld. De koeleenheid bevat een fles met de koelvloeistof (ijs en water) en een elektrisch aangedreven pomp. De koeleenheid werkt op een laag voltage dat via een adapter uit het elektriciteitsnet wordt verkregen. Door

deze vaste verbinding aan een stopcontact is de mobiliteit van de gebruiker tijdens het dragen beperkt.

De koelvloeistof (gedestilleerd water) zit in een fles, die voor het gebruik in een (huishoud)vriezer moet worden bevroren. De afmeting van de fles stelt eisen aan de vriezer of het vriesvak en bepaalt mede of het vriesvak of de vriezer nog voor andere doeleinden kan worden gebruikt.



Figuur 2 ICS Individueel Koelsysteem (Innovacent B.V.)

2.3.9 Verwerven koelvesten voor het onderzoek

Aan de fabrikant is in eerste instantie gevraagd om koelvesten gratis ter beschikking te stellen voor het proefgebruik in het onderzoek. De fabrikant kon dit verzoek niet honoreren. Aangezien het om een jong en relatief klein bedrijf gaat, was de investering van 60.000 tot 75.000 euro te groot.

Een volgende optie die is bekeken, was dat de fabrikant gedurende het onderzoek gefaseerd 40-50 koelvesten ter beschikking zou stellen en dat deze zouden worden uitgezet bij patiënten. Koelvesten die terugkomen omdat er geen baat van wordt ondervonden worden opnieuw uitgezet. Patiënten die wel baat bij het gebruik van het koelvest hebben, zouden het kunnen behouden. In dat geval zou de rekening worden ingediend bij hun eigen zorgverzekeraar. Op deze wijze zouden de kosten voor de koelvesten in het project worden verspreid over verschillende zorgverzekeraars. De fabrikant zou in deze constructie ongeveer 6 weken na aflevering het koelvest betaald krijgen.

Over deze optie heeft overleg plaatsgevonden met Zorgverzekeraars Nederland. Afhankelijk van het resultaat zouden nadere gesprekken volgen met een aantal zorgverzekeraars om samenwerking te bespreken, en dan vooral over financiering van de koelvesten die voor de praktijkevaluatie noodzakelijk zijn. Zorgverzekeraars Nederland voelde echter niet voor deze constructie en vond het een

verantwoordelijkheid voor de direct belanghebbenden, namelijk de fabrikanten. Daarmee liep ook dit pad dood.

Om de voortgang van de praktijkevaluatie niet in gevaar te brengen heeft het CVZ – als opdrachtgever voor het onderzoek – de impasse doorbroken en in dit geval eenmalig zelf de koelvesten voor het onderzoek gefinancierd. Dit is voor het CVZ wederom een signaal dat fabrikanten vaak niet over de middelen beschikken om onderzoek uit voeren of zelfs in dit geval alleen het hulpmiddel te leveren. Het CVZ wilde echter in verband met de ontwikkeling van bouwstenen voor het uitvoeren van een praktijkevaluatie, het onderzoeksproject hierop niet laten stranden.

Op basis van deze toezegging zijn met de fabrikant van het gekozen koelvest afspraken gemaakt over medewerking aan het project, over de levering van de koelvesten, maar ook over de bijbehorende instructie. Voor dat laatste is voor het train-de-trainer principe gekozen. De fabrikant heeft per centrum instructie gegeven aan de betrokken zorgverleners. De zorgverleners hebben op hun beurt instructie gegeven aan de patiënten.

2.3.10 *Vorbereiding van het verstrekingsproces en de dataverzameling*

In een praktijkevaluatie zijn de uitvoering van het verstrekingsproces en de verzameling van de gegevens voor het onderzoek nauw met elkaar verweven. Daarom wordt hier de voorbereiding en opzet van beide onderwerpen gezamenlijk weergegeven.

Eerst zijn de criteria en de informatie omschreven, die noodzakelijk zijn om de aanspraak op een koelvest te kunnen omschrijven, zoals korte en lange termijn effecten, gebruikersgroep, grootte gebruikersgroep, in- en exclusiecriteria, inzetten actief of passief koelvest, beschikbaarheid alternatieven etc. Ook zijn de relevante proces- en uitkomstparameters vastgesteld om inzicht te geven in de nadere afbakening van de doelgroep (o.a. duur en frequentie van gebruik; wanneer niet-gebruik (therapietrouw) en wat zijn redenen voor niet-gebruik, bereikte effecten als vermindering van pijn en functionele beperkingen).

Voor de ontwikkeling van het verstrekings – en onderzoeksprotocol, zijn de volgende activiteiten uitgevoerd:

- Vaststellen van het meest geschikte onderzoeksmodel voor de casus koelvesten. Het gaat daarbij om zaken als in- en exclusiecriteria, stopcriteria, schatting van het aantal patiënten dat minimaal nodig is om kwantitatief onderbouwde uitspraken te kunnen doen.
- Vaststellen meetmethodiek passend in de uitvoeringspraktijk (op welke momenten en op welke wijze kunnen gegevens worden verzameld).
- Operationalisatie van proces- en uitkomstparameters, zoals algemene kenmerken MS, vermoeidheid, motorische en visuele functies.
- Ontwikkelen en vaststellen van toe te passen meetinstrumenten, we hebben zoveel mogelijk van gevalideerde vragenlijsten gebruik gemaakt voor het in kaart brengen van de relevante patiëntkenmerken zoals algemene achtergrondgegevens, activiteitenpatroon (huishoudelijk werk, vrije tijd, werk), maar ook van mogelijke effecten zoals vermoeidheid, zelfredzaamheid, kwaliteit van leven.

Uit verkennende gesprekken was naar voren gekomen dat het niet waarschijnlijk is dat er een duidelijk afgebakende groep van MS patiënten kan worden gedefinieerd voor wie koelvesten zeker effectief zullen werken ter vermindering van de symptomen. Evenmin kon worden aangenomen dat er een duidelijke begrenzing kon worden gevonden die aangeeft voor welke patiënten zeker *geen* nut valt te verwachten. Dit leidde tot de

conclusie dat het verstandig is om in het individuele verstrekingsproces een proefperiode in te stellen waarin de betreffende patiënt ervaring met het gebruik opdoet waarna op grond van werkelijke ervaringen vastgesteld kan worden of in dit individuele geval tot definitieve verstrekking moet worden besloten.

Daarmee is de experimentele proefperiode, of wel een *voorlopige individuele of proefverstrekking*, een essentieel onderdeel van het verstrekings- (en onderzoek-) protocol dat voor deze praktijkevaluatie is gehanteerd.

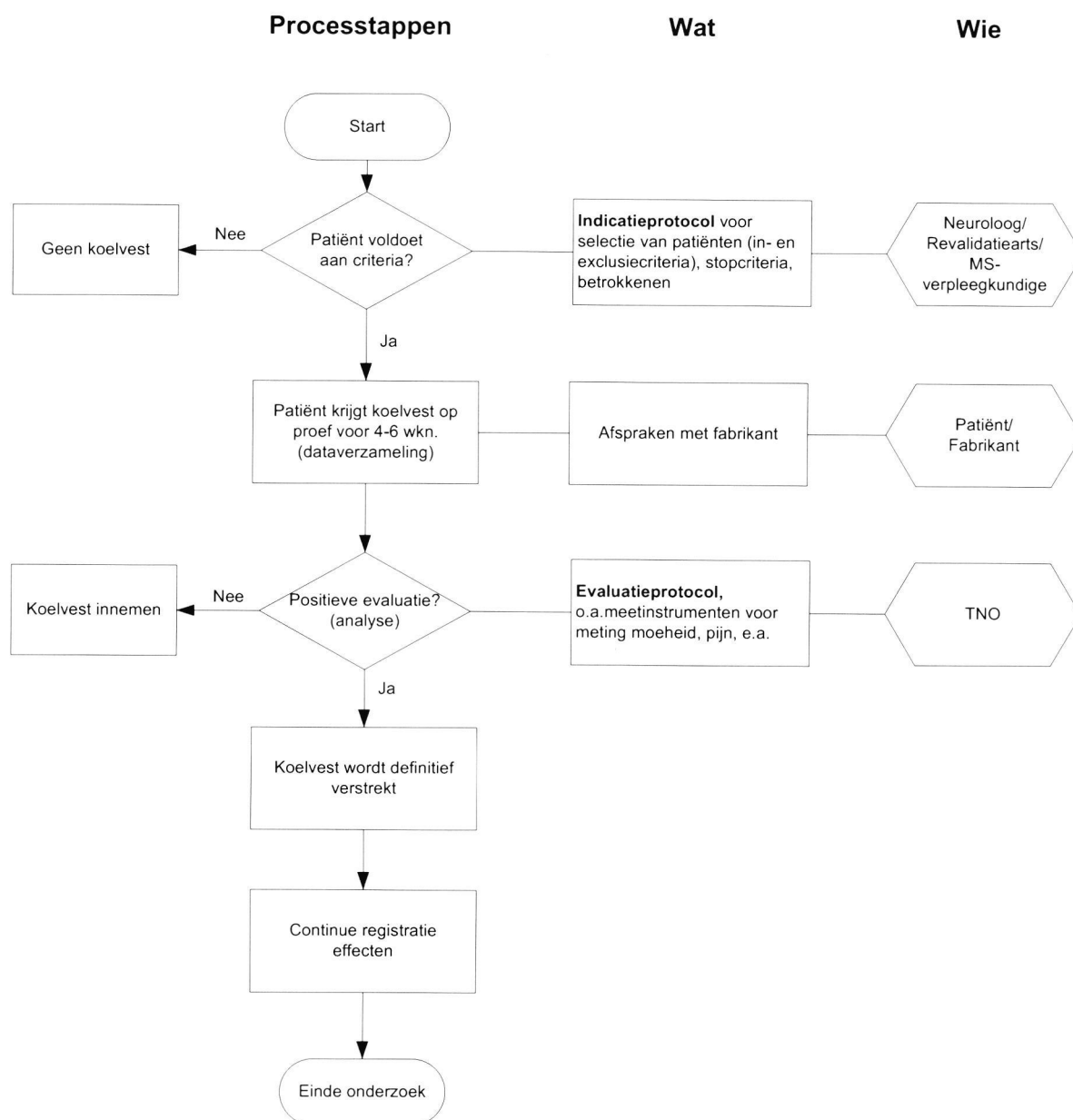
2.3.11 *Ontwikkeling verstrekings- en onderzoeksprotocol*

In de invulling van het verstrekingsprotocol zijn de twee belangrijkste vragen: welke patiënten laten we in aanmerking komen voor een proefverstrekking en welke criteria leggen we aan om vast te stellen of de verstrekking definitief gemaakt moet worden?

In het belang van het onderzoek is tijdens de praktijkevaluatie de groep patiënten die in aanmerking kan komen voor een proefverstrekking ruim gekozen. Tot een mogelijk nadere afbakening van de indicatie zou immers pas op grond van de resultaten uit het onderzoek kunnen worden besloten.

De criteria voor het definitief maken van de verstrekking zijn in het voorlopige protocol wel al strakker gesteld. Deze criteria moesten gebaseerd worden op wat al bekend is van de effecten van het gebruik van koelvesten afgewogen tegen overwegingen van beleidsmatige aard over wat men van zo'n verstrekking als effect wil zien. Dit laatste aspect, dat in wezen een politieke keuze inhoudt, kan niet louter op grond van wetenschappelijke overwegingen worden ingevuld. In dit geval is het zeer pragmatisch, in de praktijk, gebeurd. In de praktijkevaluatie nam de patiënt na de proefperiode van 6 weken het ingevulde dagboek mee naar zijn consult bij de behandelaar. De behandelaar nam op basis van de ervaringen uit het patiëntendagboek (bevatte zowel gevalideerde vragenlijsten over gezondheid alsmede persoonlijke ervaringen van de patiënt) een besluit over het nut van het koelvest bij de betreffende patiënt. Dit besluit noteerde hij/zij op een verstrekingsbesluitformulier. Het effect tot dan toe was één van de items die op het verstrekingsformulier is meegenomen.

In het hierna volgende stroomdiagram is de opbouw van het verstrekingsprotocol weergegeven aan de hand van de processtappen, welk deelprotocol/welke afspraken hiervoor nodig zijn en wie hiervoor verantwoordelijk is. Het onderzoeksprotocol, voor zover dat de verzameling van gegevens betreft die uit het verstrekingsproces moesten komen, sluit volledig aan bij dit verstrekingsprotocol. In het onderzoeksprotocol lag de nadruk op de benodigde (extra) gegevens die uit de verschillende fasen voor het onderzoek moesten worden verzameld.



Figuur 3 Verstrekkingsprotocol

De protocollen zijn uiteindelijk concreet gemaakt in twee documenten. Voor de centra (de behandelaars) die aan de praktijkevaluatie deelnamen is een draaiboek ontwikkeld met de taken en verantwoordelijkheden van de verschillende actoren in de praktijkevaluatie. Een onderdeel uit dit draaiboek is hierbij gevoegd in bijlage E. Daarnaast is er een dagboek ingezet waarin de behandelaars en gebruikers de nodige gegevens hebben genoteerd.

2.3.12 Gegevensverzameling tijdens het verstrekkingsproces

Voor de praktijkevaluatie is een vragenlijst ontworpen, welke voor het grootste deel de vorm heeft van een (losbladig) dagboek. In dit dagboek worden diverse onderdelen onderscheiden.

Ten eerste bevat het dagboek een gedeelte met algemene informatie over en een handleiding voor het invullen van het dagboek. Tevens is er een lijst met belangrijke telefoonnummers toegevoegd.

Daarna volgen 4 onderdelen waarin gegevens worden gevraagd:

- a) Een deel A waarin aan het begin van het proefgebruik enerzijds de behandelaar diagnostische en behandelinformatie levert over de gebruiker en anderzijds de gebruiker naast demografische informatie ook gegevens levert over zijn/haar klachten en gebruik van hulpmiddelen.
- b) In deel B is aan de hand van enkele standaardlijsten informatie verzameld over de kwaliteit van leven situatie aan het begin van het proefgebruik. Gebruikt zijn (een deel van) de MS-QoL vragenlijst (MS-Quality of Life) en de Verkorte Vermoeidheidsvragenlijst. De MS-QoLvragenlijst bestaat uit de SF-36, aangevuld met vragen die specifiek betrekking hebben op MS. Van de totale MS-QoL zijn – uit privacy overweging - geen vragen opgenomen die betrekking hebben op het kwaliteit van leven domein seksualiteit. De verkorte vermoeidheidsvragenlijst (Alberts et al 1997) bestaat uit een viertal vragen met betrekking op de vermoeidheid/fitheid van de respondent (bijlage F).
- c) Deel C van het dagboek bevat het eigenlijke dagboek gedeelte: Voor een periode van 42 dagen (6 weken) worden per dag (deels open) vragen gesteld over het gebruik van het koelvest en de effecten die het gebruik heeft (bijlage G). Tevens wordt de invuller gevraagd na iedere week de verkorte vermoeidheidsvragenlijst nogmaals in te vullen.
- d) Het laatste deel (D) van het dagboek betreft een soort eindevaluatie (bijlage H). Enerzijds kan dit betrekking hebben op de situatie dat men voortijdig is gestopt met het gebruik van het koelvest, anderzijds op de volledige periode.

Aan de gebruikers is gevraagd om na het invullen van de eerste twee weken van deel C deze dagboekpagina's aan TNO te sturen (ter controle en eerste check).

Na afloop van de zesweekse gebruikperiode (of eerder indien men gestopt is) is het dagboek door de behandelaar met de patiënt besproken en aansluitend naar TNO ingestuurd. In vervolg daarop hebben de gebruikers nog een eindvragenlijst ontvangen met wederom de versie van de MS-QoL zoals in deel b gebruikt en een aantal evaluatieve vragen over het (invullen van het) dagboek. Het grootste deel van de gebruikers ontving deze vragenlijst echter later dan 6 weken.

De arts of verpleegkundige vulde na afloop van de proefverstrekking een verstrektingsbesluitformulier in.

2.4 Uitvoering, praktijk en onderzoek

2.4.1 Werving van patiënten

Voor het onderzoek is een lijst opgesteld door de deelnemende centra welke patiënten met MS eventueel in aanmerking komen voor koeltherapie. Afhankelijk van de instroomsnelheid van patiënten werd ook gedacht aan werving van patiënten via MS Web. Dit bleek bij nader inzien niet nodig.

Ook het gewenste aantal patiënten dat aan het onderzoek deel zou nemen is vooraf vastgesteld, namelijk circa 60 personen. Dit aantal is bepaald aan de hand van de doorlooptijd van het onderzoek en de kosten voor het aanschaffen van de koelsystemen.

Alle patiënten die deelgenomen hebben aan het onderzoek hebben een 'informed consent' formulier ingevuld waarmee zij aangaven in te stemmen met de voorwaarden van het onderzoek. (bijlage I).

2.4.2 *De praktijk van het verstrekingsproces*

De indicatie voor een (proef)behandeling met een koelvest werd door een neuroloog, revalidatiearts of MS verpleegkundige gesteld aan de hand van een indicatieprotocol. Criteria om een MS-patiënt te includeren als mogelijke gebruiker zijn vooral geweest:

- een zekere mate van 'disability';
- symptomen voor warmtegevoeligheid;
- de mogelijkheid tot verbetering van de klachten. Hierbij geldt dat patiënten dit zelf aangeven, maar er zijn ook situaties waarin de arts koeling voorstelt, omdat hij zelf niet meer weet wat nog kan helpen ("rug tegen de muur situatie").

In het belang van het onderzoek is gevraagd om ruimer te indiceren dan 'gebruikelijk' is. Dit hield in dat mensen bij wie twijfel bestaat of zij zodanig temperatuurgevoelig zijn dat zij baat hebben bij een koelvest toch hebben deelgenomen aan het onderzoek. Als na een paar weken bevestigd werd dat de betreffende patiënt er echt geen baat bij had, werd het koelvest ingenomen en opnieuw verstrekt aan een andere patiënt. Deze ruimere indicering was vooral ingegeven om een antwoord te zoeken op de vraag waar de grenzen van het indicatiegebied liggen.

Naast de criteria voor het gebruik van een koelvest zijn ook de randvoorwaarden voor het gebruik van belang. Zo zijn onder andere omgevingsfactoren, zoals het zelfstandig bedienen van het systeem of de aanwezigheid van een mantelzorger om dit te ondersteunen, van invloed op het al of niet gebruik van een koelvest.

Na zes weken besliste de neuroloog, revalidatiearts of MS verpleegkundige in nauwe samenspraak met de patiënt of verdere behandeling met het koelvest was geïndiceerd. Deze beslissing was vooral gebaseerd op het al dan niet behalen van de vooraf geformuleerde doelen en de tevredenheid van de patiënt over de behandeling. Dit kon zowel het ervaren effect van het koelvest zijn als het gebruiksgemak van het middel. Dan zijn er twee mogelijkheden: het vest wordt definitief verstrekt (wel indicatie) of het vest wordt ingenomen (geen indicatie).

2.4.3 *Dataverzameling verstrekingsproces en gebruikservaring*

Aan de gebruikers is gevraagd om gedurende de periode van zes weken van 'proefgebruik' een vragenlijst in de vorm van het hiervoor al genoemde, gestructureerde dagboek bij te houden.

Het dagboek is de primaire gegevensverzameling voor de praktijkevaluatie. Tijdens een poliklinisch consult in het ziekenhuis of in het revalidatiecentrum vulde de arts of verpleegkundige samen met de patiënt een aantal gegevens in het dagboek in.

Het dagboek bestond uit een aantal onderdelen (zie ook paragraaf 2.3.12):

- Bij de start van de proefbehandeling zijn baseline data verzameld, onder andere algemene achtergrondgegevens van de patiënt (leeftijd, geslacht),

activiteitenpatroon (huishoudelijk werk, vrije tijd, werk), kenmerken van de ziekte (o.a. ziektestadium).

- Bij de start, in de tussenliggende periode en aan het einde van de behandeling is door de patiënt een aantal standaard vragenlijsten ingevuld, waarin navraag werd gedaan naar vermoeidheid, motorische en visuele functies, zelfredzaamheid en kwaliteit van leven. Naast het gebruik van deze standaard vragenlijsten is aan de patiënt gevraagd om gedurende de proefperiode een dagboek bij te houden waarin de patiënt zijn ervaringen kon opschrijven en waarin ook de buitentemperatuur en andere weersomstandigheden zijn nagevraagd.

Als uitgangspunt voor de meetinstrumenten is zoveel mogelijk uitgegaan van gevalideerde vragenlijsten, toegespitst op de klachten van de patiënten. Ook is navraag gedaan naar de mate van tevredenheid van de patiënt over de behandeling en over het behaalde resultaat van de behandeling.

2.4.4 *Procesevaluatie*

Na afloop van de praktijkevaluatie is met de behandelaars uit de deelnemende centra een interview gehouden, waarin de ervaringen van de centra tijdens de praktijkevaluatie centraal stond. Het interview is gehouden aan de hand van een semi-gestructureerde vragenlijst (bijlage J)

2.4.5 *Data-analyse*

De gegevens uit het onderzoek zijn deels geanalyseerd met behulp van het statistisch data analyse programma SPSS, gericht op de beantwoording van de vraag welke relatie er is tussen kenmerken van de patiënt enerzijds en de wens om in de toekomst door te gaan met een koelvest anderzijds. Deels heeft beantwoording van deze vraag plaatsgevonden via kwalitatieve analyse van de gegevens.

3 Resultaten

3.1 Respons en kenmerken van de proefperiode

De belangrijkste beperking die bepalend was voor het aantal deelnemende patiënten was het aantal beschikbare koelvesten. Daarnaast was ook de beperkt beschikbare tijd, niet alleen wegens de planning maar ook wegens de lagere buitentemperaturen, bepalend.

Het koelvest is uitgezet bij 56 gebruikers. Van de 56 koelvesten zijn er 2 uiteindelijk niet gebruikt. Van 3 gebruikers is geen dagboek terug ontvangen. Van 6 gebruikers zijn wel wat onderdelen ontvangen, maar deze waren niet bruikbaar en zijn niet meegenomen in de analyses. De analyses zijn daarom uitgevoerd op de (geheel of gedeeltelijk) ingevulde dagboeken van 45 gebruikers.

De proef heeft gelopen tussen april en december 2006. De proefgebruikers waren verdeeld over de startmaanden zoals weergegeven in tabel 1. Kennis over de startmaand is van belang omdat de weersomstandigheden sterk variëren over deze periode en wellicht van invloed zijn op het gebruik. Bedacht moet worden dat het jaar 2006 over het geheel genomen aanzienlijk warmer was dan normaal. Zo was de temperatuur in juli veel hoger dan normaal, maar in augustus was de temperatuur weer wat lager dan normaal. Tevens was het in augustus veel natter dan gebruikelijk.

Ook het onderlinge verschil tussen de maanden is natuurlijk aanzienlijk (juli veel warmer dan november). In tabel 1 is daarom ook de gemiddelde etmaaltemperatuur weergegeven (bron: www.knmi.nl/klimatologie/maand_en_seizoenoverzichten/index.html).

Tabel 1: Maand van starten van de proef

Maand	%	Gemiddelde temperatuur (langdurig gemiddelde)
April	2,3	9,0 (8,3)
Mei	-	14,5 (12,7)
Juni	18,6	16,7 (15,2)
Juli	34,9	22,3 (17,4)
Augustus	18,6	16,4 (17,2)
September	14,0	17,9 (14,2)
Oktober	9,3	13,6 (10,3)
November	2,3	9,2 (6,2)

3.2 Demografische kenmerken van de gebruikers

Van de 45 gebruikers zijn 13 afkomstig uit Nieuw Unicum, 29 uit het UMCG en 3 uit het Rijnlands Revalidatie Centrum. 19 gebruikers zijn man en 26 gebruikers zijn vrouw. De gebruikers in Nieuw Unicum verblijven allen in de instelling, van de overige gebruikers is de verblijfplaats niet bekend. De leeftijdsverdeling van de gebruikers staat in tabel 2.

Tabel 2: Leeftijd gebruikers

Leeftijd	%
Tot 30 jaar	4,5
30 tot 40 jaar	15,9
40 tot 50 jaar	36,4
50 tot 60 jaar	36,4
60 jaar en ouder	6,8
Totaal*	44 (100%)

* van één gebruiker is de leeftijd onbekend

De leeftijd op het moment van diagnose verschilt tussen de gebruikers en is weergegeven in tabel 3.

Tabel 3: Leeftijd bij diagnose (%)

Leeftijd	%
Jonger dan 20 jaar	11,1
20 tot 30 jaar	27,8
30 tot 40 jaar	27,8
40 tot 50 jaar	30,6
50 jaar en ouder	2,8
Totaal*	36 (100%)

* van 9 gebruikers is de leeftijd bij diagnose onbekend

De gemiddelde tijdsduur sinds de diagnose MS is gesteld, is voor de groep respondenten 15,5 jaar.

3.3 Gezondheidskenmerken van de proefgebruikers

Enkele kenmerken van de verschillende gebruikers betreffen hun gezondheid en vermoeidheid bij aanvang van de proefperiode.

Bij aanvang van de proefperiode konden de gebruikers aangeven of en welke klachten ze hadden ten gevolge van MS (zie tabel 4)

Tabel 4: Klachten ten gevolge van MS

Klacht	Aanwezig bij %
Vermoeidheid	95,1
Minder kracht benen	80,5
Moeilijk lopen	73,3
Stramheid in benen/spasmen	70,7
Minder kracht armen/handen	68,3
Moeilijk staan	63,4
Moeilijk plassen/plas ophouden	61,0
Pijn	53,7
Tinteling in armen of benen	56,1
Evenwichtstoornissen	51,2
Slecht zien	29,3
Stramheid in armen	29,3
Stuurloosheid in armen	24,4
Slikstoornissen	17,1

Gemiddeld rapporteerden de gebruikers 6,4 klachten. Acht klachten werden het meest frequent gerapporteerd. 4 Proefgebruikers (bijna 10%) rapporteerden geen enkele klacht. Van deze 4 zijn er 2 man, 2 vrouw. De leeftijd ligt tussen de 30 en 60 jaar. Drie van deze 4 personen hebben geantwoord of ze eerder gestopt zijn: 2 zijn eerder gestopt, 1 niet. Anderzijds willen er twee in de toekomst doorgaan met het gebruik en één niet.

De MSQoL is door 37-39 gebruikers ingevuld. Niet alle items zijn door iedereen ingevuld. De gemiddelde scores (op een range van 0 tot 100, waarbij 0 is slecht en 100 is (zeer) goed) op de verschillende gezondheidsdomeinen zijn als volgt (tabel 5).

Tabel 5: Gemiddelde score op 8 gezondheidsdomeinen

Domein	Gemiddelde score*
Fysiek functioneren	30,6
Activiteitenbeperking door fysiek functioneren	20,4
Activiteitenbeperking door mentale problemen	78,4
Sociaal functioneren	55,8
Lichamelijke pijn	64,0
Geestelijke gezondheid	76,3
Vitaliteit	40,5
Algemene gezondheid	47,1

* 0 = slecht en 100 = (zeer) goed

Wat specifiek de vermoeidheid betreft, is de situatie aan het begin van het proefgebruik als in tabel 6 weergegeven. Hierbij is een indeling in weinig vermoeid tot zeer vermoeid aangehouden die uit referentieonderzoek voor MS patiënten naar voren is gekomen (Albers et al, 1997). In dit referentieonderzoek zijn uitsluitend MS patiënten opgenomen. De indeling van weinig tot zeer is gebaseerd op de situatie van een referentie MS-populatie. Mede door de selectie van patiënten op voorhand en het kleine aantal respondenten in ons onderzoek is de verdeling niet helemaal normaal (iets meer zeer vermoeiden t.o.v. wat verwacht kan worden).

Tabel 6: Vermoeidheid bij begin van het proefgebruik

Vermoeidheid	Proefgebruikers %
Weinig	7,9
Beneden gemiddeld	13,2
Gemiddeld	55,3
Boven gemiddeld	7,9
Zeer	15,8
Totaal	100 (38)

3.4 Voortijdig gestopt met de proef

Van de 45 proefgebruikers zijn er om diverse redenen 20 (44,4%) gestopt met het gebruik voordat de proefperiode van 6 weken om was. Relatief meer vrouwen (50%) zijn eerder gestopt dan mannen (36,8%). Het grootste deel van de voortijdig stoppers is tussen de 30 en 50 jaar. Van de 30-40 jarigen is ruim 70% gestopt, van de 40-50 jarigen ruim de helft.

Er is geen relatie gevonden tussen het eerder stoppen en de gezondheidssituatie als gemeten met de MSQoL of de mate van vermoeidheid aan het begin. Evenmin is zo'n verband met deze metingen gevonden aan het eind van de proefperiode. Er is ook geen

relatie gevonden tussen het voortijdig stoppen en de gemiddelde etmaaltemperatuur gedurende de proefperiode.

Als redenen om voortijdig met het proefgebruik te stoppen kwamen met name naar voren het geen effect bemerken, teveel moeite hebben met het aandoen (al dan niet in afweging met het effect) en andere redenen (vakantie, ziekte). Eén persoon is vroegtijdig gestopt vanwege de belemmering van de bewegingsvrijheid (kinderen etc). De opmerking dat men zich beperkt voelde in de bewegingsvrijheid is overigens door nog twee andere respondenten gemaakt, maar dan meer als algehele evaluatieve opmerking en niet als reden om te stoppen.

3.5 In de toekomst blijven gebruiken

Van de 45 proefgebruikers hebben er 34 geantwoord op de vraag of ze het koelvest ook in de toekomst willen blijven gebruiken. 10 van deze 34 zijn eerder gestopt met het gebruik ervan. Van deze 10 mensen gaven 3 aan dat zij in de toekomst een koelvest willen blijven gebruiken, maar dat zij van dit koelvest ongemak ervaren, namelijk bewegingsbeperking bij het verzorgen van een kind. 7 personen gaven aan dat zij in de toekomst geen koelvest willen gebruiken.

Van deze 34 personen willen 24 personen in de toekomst het koelvest blijven gebruiken, 10 mensen willen dit niet. Van de 24 niet stoppers wil iedereen een koelvest blijven gebruiken, maar 2 mensen gaven aan dat zij dit specifieke koelvest niet willen gebruiken.

Van de 10 mensen die stoppen is er niemand die het koelvest zelf (deels) wil betalen.

Van de 18 niet stoppers, die deze vraag hebben beantwoord, willen 7 wel deels betalen en 11 niet.

Van de totale groep van 20 stoppers (zie § 3.4) gaven 10 geen antwoord op de vraag naar de verwachting. Bij 4 voldeed het koelvest aan de verwachting, bij 6 niet. Van de niet stoppers hebben 5 geen antwoord gegeven, heeft het koelvest bij 2 personen niet aan de verwachting voldaan en bij de rest voldeed het wel aan de verwachtingen.

Het percentage proefgebruikers dat het koelvest in de toekomst wil blijven gebruiken ligt hoger dan de 10-15% uit paragraaf 2.3.4, omdat er bij de praktijkevaluatie door de arts/MS verpleegkundige al een selectie heeft plaatsgevonden uit de groep MS patiënten aan de hand van de criteria genoemd in paragraaf 2.4.2. Van de mannen wil ruim 90% het koelvest blijven gebruiken, bij de vrouwen ruim 60%. In tabel 7 staat het percentage personen dat in de toekomst een koelvest wil blijven gebruiken naar leeftijd verdeeld.

Tabel 7: Personen die koelvest willen blijven gebruiken naar leeftijd (%)

Leeftijd	% in leeftijdsgroep (absoluut aantal)
<30 jaar	100 (1)
30 tot 40 jaar	50 (3)
40 tot 50 jaar	67 (8)
50 tot 60 jaar	92 (11)
60 jaar en ouder	50 (1)
Totaal	72,7% (N=24)

Het blijkt dat vooral in de groep 50 plus de personen zitten die het koelvest willen blijven gebruiken. Het lijkt er op dat het feit dat het gebruik van dit koelvest leidt tot

een beperking van de bewegingsvrijheid mede een verklaring is voor het feit dat in de groep 30-50 jaar relatief minder personen in de toekomst een koelvest willen gebruiken.

Er is geen relatie aangetroffen tussen de gemiddelde etmaaltemperatuur gedurende de proefperiode en de wens om in de toekomst een koelvest te willen gebruiken.

Er is ook geen relatie aangetroffen tussen de gezondheidssituatie bij aanvang of aan het eind van de proefperiode zoals gemeten met de MSQoL of de vermoeidheidsvragenlijst en de wens om in de toekomst een koelvest te willen gebruiken. Relatief zijn na afloop van de proefperiode wat meer mensen die bij het begin meer dan 8 verschillende klachten (zie tabel 3) rapporteren niet van plan om in de toekomst een koelvest te gebruiken (50%).

Wel is het zo dat mensen die eerder zijn gestopt in meerderheid aangeven ook in de toekomst geen koelvest te willen gebruiken.

3.6 Ervaringen gebruikers tijdens het proefgebruik.

In het dagboek hadden de proefgebruikers de mogelijkheid om dagelijks ervaringen met het koelvest en het effect te noteren. Daar is in wisselende mate (zowel naar persoon als naar regelmaat) gebruik van gemaakt. In deze paragraaf willen we een aantal ervaringen de revue laten passeren.

Kijken we naar de vermoeidheidssituatie gemeten met de verkorte vermoeidheidsvragenlijst dan blijkt dat daarin eigenlijk voor de meerderheid van de respondenten geen verbetering is opgetreden. Dit geldt niet alleen voor die personen die al weinig last hadden van vermoeidheid, maar ook voor die personen die wel gemiddeld vermoeid waren (zie ook tabel 4). Als we kijken naar verbetering tussen begin en eind blijkt dat van de 38 personen die zowel aan het begin als aan het eind een vermoeidheidsvragenlijst hebben ingevuld, er voor 22 personen geen verandering in vermoeidheid is opgetreden. 5 personen rapporteren een lichte achteruitgang (1 stap op een schaal van 0 tot 16) in vermoeidheid, 11 personen een lichte vooruitgang (1 tot 3 stappen op een schaal van 0-16).

Enige verbetering lijkt te zijn opgetreden in het fysiek functioneren. Met name minder personen geven aan het eind van de proefperiode aan dat hun activiteiten belemmerd te worden door fysieke problemen dan aan het begin. Hoewel er gemiddeld op bijna alle gezondheidsdomeinen aan het eind beter gescoord wordt (tabel 8), is er geen sprake van een statistisch significante verandering. Er is overigens geen relatie gevonden tussen de vermindering van het belemmerd zijn in activiteiten door het fysiek functioneren en de wens om het koelvest in de toekomst te willen blijven gebruiken.

Tabel 8: Gemiddelde scores (schaal 1 tot 100) voor de verschillende gezondheidsdomeinen in de MSQoL

	Begin	Eind
Fysiek functioneren	30,6	30,8
Activiteiten belemmerd door fysiek functioneren	20,4	43,6
Activiteiten belemmerd mentale problemen	78,4	90,0
Sociaal functioneren	55,8	64,1
Lichamelijke pijn	64	68,8
Geestelijk functioneren	76,3	77,4
Vitaliteit	40,5	48,7
Algemene gezondheid	47,1	42,1

30 Respondenten hebben weergegeven of het koelvest aan hun verwachtingen heeft voldaan. Daarvan geven er 19 aan dat het koelvest daaraan voldaan heeft, voor 8 personen was dat niet het geval en 3 gebruikers zijn aarzelend. Soms duurde het enkele dagen voordat de gebruikers een effect bemerkten.

Redenen waarom het niet aan de verwachtingen voldeed betroffen zowel het effect (resultaat) als technische problemen. Zo gaven enkele personen aan dat er slechts een kortdurend of gering effect was. Enkele anderen vonden dat de moeite van het aantrekken niet opwoog tegen het effect. Een enkeling kreeg het er veel te koud door. Niet helder is of de temperatuurstellingsmogelijkheid niet goed gebruikt werd of defect was.

Uit de opmerkingen blijkt dat sommige gebruikers in het begin veel moeite hadden om het koelvest op de juiste manier aan te doen. Ook het instellen van de temperatuur bleek niet altijd even gemakkelijk. In een aantal gevallen functioneerde het koelvest niet, maar blijkt dat dit vervolgens wel adequaat is opgelost. Voor enkele personen waren 'organisatie of techniek-gerelateerde' aspecten reden om te stoppen. Zo bleek het voor enkele gebruikers erg onhandig tot nagenoeg onmogelijk om de 'flessen' koelvloeistof in de vriezer te doen. De flessen vulden de hele vriezer of waren zelfs te groot voor de vriezer. Andere voelden zich te beperkt in hun mobiliteit vanwege de koppeling aan een stopcontact. Zo waren er enkele gebruikers met kleine kinderen die zich daardoor te gehinderd hebben gevoeld om de proefperiode af te maken.

De gebruikers hebben per dag een rapportcijfer toegekend aan hun 'toestand'. Deze rapportcijfers zijn per week gemiddeld en vervolgens is het verloop over de gebruikperiode bekeken. Bij 8 personen is het rapportcijfer over de gebruikperiode gedaald of laag gebleven. Bij 4 personen wisselde het rapportcijfer over de gebruikperiode sterk. Bij 19 personen was er een duidelijke vooruitgang of bleef het rapportcijfer al vanaf het begin voldoende. 14 mensen scoorden zowel aan het begin van de proefperiode als aan het einde hoog. 5 personen rapporteerden een duidelijke verbetering. Er is geen relatie aangetroffen tussen het verloop van het rapportcijfer enerzijds en het eerder stoppen of de wens om het in de toekomst te gebruiken anderzijds.

Aan de proefgebruikers is gevraagd wat voor advies zij eventueel aan andere mogelijke gebruikers zouden geven. Hiervan hebben vooral die gebruikers gebruik gemaakt die aangeven in de toekomst een koelvest te willen blijven gebruiken. Het advies luidt over

het algemeen dat men het zeker uit moet proberen, en dat men zelf moet bepalen wanneer je het aandoet.

28 respondenten hebben antwoord gegeven op de vraag of ze het koelvest eventueel op eigen kosten zouden hebben aangeschaft. Hiervan blijkt 25% (7 personen) van de proefgebruikers bereid te zijn zelf te betalen. 75% (21 personen) zou niet dit koelvest aanschaffen indien dit zelf betaald moet worden. Hiervan wil bijna 20% ook in de toekomst overigens geen gebruik maken van een koelvest. De reden voor het niet willen betalen ligt voor 8 personen direct bij de kosten (circa 1500 €). Zij geven aan het geld er niet voor te hebben, ook al hebben ze er baat bij. Voor anderen is het een afweging van de voordelen en de kosten, waarbij zij het ervaren effect niet vinden opwegen tegen een eigen betaling van 1500 €. Negen personen hebben aangegeven er eventueel zelf wel iets voor over te hebben, met een gemiddeld bedrag van 344 €.

Samenvattend komen de resultaten neer op het volgende: 34 personen hebben antwoord gegeven op de vraag of ze het koelvest willen blijven gebruiken. 10 van deze 34 MS patiënten zien af van gebruik van het koelvest in de toekomst. Op groepsniveau zijn geen verbeteringen gemeten ten aanzien van vermoeidheid. Wel is op bijna alle gezondheidsdomeinen een verbetering waargenomen, waarvan op één domein 'Activiteiten belemmerd door fysiek functioneren' sprake is van een significante verbetering. Voor tweederde van de MS patiënten voldeed het koelvest aan de verwachtingen die zij op voorhand van het gebruik van een koelvest hadden. Een kwart van de deelnemers wil zelf betalen voor het koelvest. Acht deelnemers gaven aan dat zij hiervoor het geld niet hebben.

3.7 Ervaringen gebruikers met het proefgebruik en het invullen van het dagboek

Aan de gebruikers is na afloop van de proefperiode een eindvragenlijst voorgelegd waarin ook enkele vragen zijn opgenomen over het proces van proefgebruik en het invullen van het dagboek. 31 proefpersonen hebben op deze vragen antwoord gegeven. Geen enkel persoon heeft moeite gehad om het dagboek in te vullen, wel vond een kwart van deze gebruikers het niet zinvol voor zichzelf om dit te doen. 85% van de invullers heeft minder dan 10 minuten per dag aan het dagboek besteed. Bedacht moet worden dat voortijdige stoppers deze informatie vaak niet hebben aangeleverd. Hoewel de informatie die in het dagboek geleverd werd voor nagenoeg iedereen voldoende was, werd door een enkeling wat technische informatie over het koelvest gemist.

Wat betreft de duur van de proefverstrekking (6 weken) vond 80% deze goed. Een enkeling vond de periode te kort, 15% vond de periode te lang. Van de respondenten die eerder zijn gestopt vond een derde de proefperiode te lang, tweederde goed.

3.8 Ervaringen zorgverleners met de structuur van proefverstrekking

3.8.1 Proefgebruik

Het op proef verstrekken van bepaalde categorieën hulpmiddelen levert veel praktische informatie op over hoe een hulpmiddel kan worden ingezet. Eén van de zorgverleners gaf aan: "Ik vind het fantastisch om hulpmiddelen op proef te laten gebruiken. Het is een prima middel om te kijken welke groep er baat bij heeft." Op maat gemaakte hulpmiddelen lenen zich hier echter niet voor.

Eén van de zorgverleners merkte op, dat in ruil voor het op proef kunnen gebruiken van een hulpmiddel aan de gebruiker best gevraagd kan worden om formulieren in te vullen, waarmee het gebruik wordt gevolgd. “Ik denk dat mensen dit ook wel willen”.

3.8.2 *Te verzamelen informatie*

De evaluatie werd door één van de deelnemende centra ‘vrij uitgebreid’ genoemd. Zij adviseerden om minder uitgebreide vragenlijsten te gebruiken, maar alleen het hoogstnoodzakelijke te vragen om het hulpmiddel te evalueren.

Ook is het belangrijk om instructies voor zowel zorgverlener als patiënt helder en eenvoudig te houden. Vooral bij mensen met cognitieve beperkingen is het van belang rekening te houden met de moeite die zij hebben om formulieren in te vullen.

Eén van de voorschrijvers vond de periode van zes weken te lang voor een proefverstrekking. ‘Het is intensief’.

3.8.3 *Centrale coördinatie en aansturing*

Bij de opzet en uitvoering van een praktijkevaluatie is een goede centrale coördinatie en aansturing van belang. “Dan blijft de vaart erin. Het is voor het welslagen van een praktijkevaluatie van belang dat praktische zaken uit handen worden genomen van de zorgverleners.”

Eén van de zorgverleners merkte op: “TNO is als organisatie natuurlijk een mooie partij om een praktijkevaluatie goed en zorgvuldig mee uit te voeren. Een andere optie zou zijn, dat beroepsgroepen zelf het onderzoek coördineren, bijvoorbeeld via promovendi of artsen in opleiding. De reumatologie heeft bijvoorbeeld een lange onderzoekstraditie. Dit zouden ze ook meer willen in de revalidatiegeneeskunde. Hier wil men meer toe naar voor- en nametingen van ingezette hulpmiddelen”.

Een soortgelijk advies kwam van een andere zorgverlener: “een netwerk zoals die van MS verpleegkundigen is wel bereid om mee te werken aan een praktijkevaluatie. Ik denk dat dit ook uitgebreid kan worden naar andere verpleegkundigen die veel met chronisch zieken werken. Hiervoor zijn twee redenen te noemen:

1. het past bij de rol van verpleegkundigen om zich te verdiepen in de mogelijkheden die er zijn voor chronisch zieken om het gebruik van hulpmiddelen te monitoren en hiermee een bijdrage te leveren aan de ontwikkeling van interventies.
2. verpleegkundigen staan dicht bij de patiënt en hebben geen commerciële belangen.

3.9 **Ervaringen zorgverleners met het proces van proefverstrekking**

3.9.1 *Verwachtingen en ervaringen*

In één centrum, het UMCG, viel de mate van medewerking van patiënten aan de proefperiode tegen. Dit had niet zozeer te maken met de wens om het koelvest te dragen en het dagboek in te vullen, want hierover was men enthousiast, maar gaandeweg bleek dat men het dagboek niet zorgvuldig genoeg invulde en het koelvest niet droeg.

Ook in Nieuw Unicum kostte het gebruik van de koelvesten en het invullen van de dagboeken veel tijd en moeite. De MS verpleegkundige fungeerde als ‘aanjager’ om te zorgen dat hulpverleners patiënten hielpen met het aantrekken van de koelvesten en het invullen van de dagboeken. De meeste bewoners konden dit niet zelf, vanwege een gebrekkige handfunctie. Vooral in de zomer was dit een probleem, vanwege weinig personeel. Hoewel de verzorgenden zagen, dat de patiënten opknapt na het dragen van het koelvest was dit toch niet genoeg om hen gemotiveerd te houden. Dit was aanleiding om het management van de instelling in te schakelen.

In het Rijnlants Revalidatie Centrum (RRC) was nog geen ervaring met koeltherapie bij MS. Zij stonden hier van tevoren sceptisch tegenover. Na afloop van de

praktijkevaluatie stonden zij hier positiever tegenover “mogelijk hebben patiënten er baat bij”.

3.9.2 *Includering*

Bij alle drie de centra verliep de inclusie van patiënten vlot. In één centrum ontstond er zelfs een wachtlijst voor deelname aan de proefperiode. Er zijn toen koelvesten vanuit het ene centrum naar het andere centrum overgebracht. In Nieuw Umicum was de meeste winst van het koelvest zichtbaar bij mensen met slikklachten en bij koorts. In het protocol van Nieuw Umicum is opgenomen dat MS patiënten met koorts het koelvest aan krijgen. Dit voorkomt dat patiënten moeten worden opgenomen in het ziekenhuis. Het is duidelijk dat deze vesten dan meer gezien moeten worden als hulpmiddel voor de verzorging van patiënten dan als individueel verstrekt hulpmiddel. Dit heeft implicaties voor de financiering, maar de effecten van de toepassing zijn er niet minder indrukwekkend door.

Eenmaal werd gemeld dat een patiënt die het koelvest thuis gebruikte het koelvest had ingeleverd, omdat zij over onvoldoende mantelzorg beschikte die haar kon helpen bij het aantrekken van het koelvest. Dit is een belangrijk aspect bij het gebruik van een koelvest in de thuissituatie.

Het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) gaf aan, dat het moeilijk zal zijn om een categorie patiënten aan te wijzen die baat heeft bij koeling. Zij verwachten dat dit vooral het geval zal zijn bij mensen met een progressievere vorm van MS. De baten zullen daar hoger zijn dan bij de mobiele groep. De indruk bestaat dat de therapietrouw bij de groep met progressieve MS tevens hoger is.

“Mensen maken zelf een goede inschatting van de voor- en nadelen van het gebruik van een koelvest. Het viel me op dat bij een aantal patiënten dit omslagpunt snel komt. Dat als de temperatuur daalt, ze niet meer bereid zijn het vest te dragen. Het koelvest kan dan een belemmering zijn. Met name als een patiënt vast zit aan het koelvest in de buurt van een stopcontact”.

In het Rijnlants Revalidatiecentrum was voor de deelname aan dit project nog geen ervaring opgedaan met koeltherapie bij MS. De behandelaars vonden het daarom moeilijk om van tevoren in te schatten wie er baat bij koeling zou hebben. Zij includeerden vier patiënten die de volledige proefperiode hebben vol gemaakt. Ook zijn er een paar patiënten geïncludeerd die eerder gestopt zijn. Er waren ook patiënten aan wie om deelname is gevraagd, maar die aangaven ‘dat het hen nu niet uitkwam, omdat ze met andere dingen druk waren’.

Hun beeld is, dat bij patiënten die nog erg mobiel zijn het koelvest niet erg in trek is. Eén patiënte had aangegeven, dat zij het er niet voor over had om die rompslomp aan te halen. In de winter zet ze de thermostaat gewoon wat lager en dat is afdoende.

3.9.3 *Tijdsinvestering*

De extra tijdsinvestering in verband met het onderzoek, van de hulpverlener per patiënt is gemiddeld drie kwartier à een uur. Hierbij is inbegrepen uitleg en instructie van het koelvest en dagboek, het nabespreken van de koeltherapie en de administratieve afhandeling van de praktijkevaluatie. Bij patiënten met cognitieve beperkingen was de tijdsinvestering groter. De werkzaamheden die de deelnemers voor de praktijkevaluatie moesten uitvoeren vonden zij duidelijk.

Geschat werd dat de praktijkevaluatie drie kwartier extra kostte per patiënt vergeleken met een normaal consult.

Een van de behandelaars noemde deelname aan de praktijkevaluatie ‘een dankbare taak. Zo draag ik een steentje bij aan het welzijn van MS patiënten.’ Ook de vrijheid om patiënten in de praktijkevaluatie te betrekken werd gewaardeerd.

In Nieuw Unicum was de situatie anders dan in het UMCG en RRC. Hier was men dagelijks bezig om bewoners een koelvest aan en uit te trekken. Per keer kostte dit ongeveer een half uur per cliënt. Dit werd als een te grote tijdsinvestering gezien in relatie tot de verwachte baten. In die zin is er dus ruimte voor technische verbetering van het koelvest, zodat het minder tijd kost om het aan te trekken en in gereedheid te brengen. ‘De conclusie is wel, dat het nut voor de patiënt groot is. Maar het extra werk komt bovenop de zorgtaken die er al zijn. Nu de praktijkevaluatie is afgelopen, worden de koelvesten echter wel geïntegreerd in de hulpverlening.’

In het RRC gaven beide artsen zelf instructie over het koelvest aan de patiënten. Als advies voor toekomstige praktijkevaluaties gaven ze aan, dat de werkzaamheden zoals instructie van het koelvest en uitleg over het invullen van de vragenlijsten niet passen bij het werk van artsen, vanwege de grote tijdsinvestering. Ze zien het meer als taak voor een polikliniek verpleegkundige of MS verpleegkundige. Ook kan gedacht worden aan een algemeen contactpunt of het inschakelen van iemand op afroep.

3.9.4 *Contact met relevante partijen*

Het contact met de fabrikant van de koelvesten werd als goed ervaren. Hij kwam snel en regelmatig en zijn uitleg bij het gebruik van de koelvesten was prima. Hij heeft ook instructie aan de afdelingen gegeven en dat ging goed. De technische vragen werden adequaat beantwoord. Eenmaal was er een pomp stuk en die is snel vervangen of hersteld.

Wat opviel, was dat de fabrikant ten tijde van het onderzoek actief MS verpleegkundigen in het land bezocht om zijn product onder de aandacht te brengen. Een van de deelnemende centra was van mening dat hij hier beter mee had kunnen wachten totdat het onderzoek was afgerond. In dit stadium was immers nog niet bekend wat de doelgroep voor het koelvest is of gaat worden. Ook wordt het koelvest nu nog niet vergoed. “Ik had me kunnen voorstellen dat als dit onderzoek eenmaal is afgerond de fabrikant en wij gezamenlijk naar buiten hadden kunnen treden.”

De rol van TNO in de praktijkevaluatie was onder andere die van centrale procesbegeleider bij de dataverzameling in het veld. Een van de centra gaf aan “TNO had de logistiek goed in orde en dat heeft mijn taak aanmerkelijk verlicht. Ik hoefde alleen maar het materiaal bij elkaar te pakken en een sticker te plakken en dan was het klaar. Als ik dat allemaal zelf had moeten doen, had het me teveel tijd gekost. Ik hoefde daar nu heel weinig energie in te steken. TNO reageerde altijd heel adequaat. Als ik vragenlijsten nodig had, waren ze er de volgende dag per post.” Een ander centrum gaf aan ‘Er was wekelijks contact met TNO. Dat liep goed. TNO is ook goed bereikbaar bij vragen. Het A4-tje met instructies voor de arts was heel praktisch. Juist omdat het om een klein aantal patiënten ging, was het extra handig. Je bouwt immers geen routine op bij een klein aantal patiënten’.

3.10 **Ervaringen fabrikant met de structuur van proefverstrekking**

Voor toekomstige praktijkevaluaties pleit de fabrikant voor het inbouwen van een terugkoppelingsmechanisme van zorgverleners en gebruikers over het gebruik van het hulpmiddel naar de fabrikant. “Het kan zijn dat een onjuist gebruik van het hulpmiddel of gebrek aan begeleiding ertoe leidt, dat de gebruiker het hulpmiddel als niet adequaat beoordeelt, terwijl hiervoor mogelijk een oplossing bestaat”.

Ook biedt deze terugkoppeling handvatten voor het verder ontwikkelen van het hulpmiddel. Dit is bij het koelvest gaande. Zo kan het koelvest nu op batterijen draaien

in plaats van op stroom en bestaat de mogelijkheid voor een fluisterstille versie van de pomp.

Een andere voorwaarde voor deelname van een fabrikant aan de praktijkevaluatie is dat hij “er niet op achteruit gaat”. De fabrikant maakt een afweging in kosten en baten. Bij baten hoeft niet uitsluitend aan geld gedacht te worden. Baten kunnen ook zijn productbekendheid bij zorgverzekeraars en een voorsprong in de productontwikkeling. Het is dan wel belangrijk om tijdens de praktijkevaluatie direct een terugkoppeling te krijgen over het gebruik van het hulpmiddel. Ook noemde de fabrikant als voorwaarde dat er tijdens de praktijkevaluatie ‘een bepaalde bescherming van het product moet zijn’. Dit houdt in dat er voor de fabrikant een zekere garantie moet zijn dat de geleverde hulpmiddelen alleen door patiënten worden gebruikt, zodat de fabrikant een voorsprong heeft in de ontwikkeling van het hulpmiddel.

Tenslotte is aandacht nodig voor het logistieke vraagstuk van inname en uitgifte van hulpmiddelen die terugkeren en opnieuw bij een andere gebruiker worden ingezet.

3.11 Ervaringen fabrikant met het proces van proefverstrekking

De fabrikant had van tevoren geen specifieke verwachtingen over de praktijkevaluatie. De uitleg die hij erover had gekregen was duidelijk. De inbreng van de fabrikant bestond uit levering van de koelvesten aan de deelnemende centra en het geven van instructie volgens het train-de-trainer principe. Ook was hij aanspreekbaar voor technische vragen. De fabrikant vond zijn bijdrage te overzien. Uitleg aan zorgverleners uit de drie centra kostte relatief weinig tijd. Eenmaal is hij benaderd voor een technisch probleem met een pomp. De contacten met de deelnemende centra waren prettig, evenzo die met TNO.

4 Conclusies en aanbevelingen

4.1 Conclusies

De belangrijkste conclusies uit de praktijkevaluatie koelvesten zijn:

- Hoewel dit onderzoek nadrukkelijk niet was bedoeld om de effectiviteit van het gebruik van koelvesten door MS patiënten te evalueren, duiden de resultaten erop, dat een groot deel van de behandelde MS patiënten er baat bij heeft. Dit blijkt uit de uitkomende verwachtingen die zij hebben ten aanzien van het dragen van een koelvest en het feit dat tweederde aangeeft het koelvest in de toekomst te willen blijven gebruiken. Bovendien is er een groep MS patiënten die kritisch genoeg is om zelf aan te geven dat zij het koelvest niet willen blijven gebruiken, om welke reden dan ook.
- De resultaten van het onderzoek maken het niet mogelijk om de indicatieomschrijving scherper te stellen dan de inclusiecriteria waarmee we van start gingen. Met andere woorden: het onderzoek leidde niet tot objectieve criteria waarmee vooraf bepaald kan worden welke MS patiënt na de proefperiode door zal willen gaan met het gebruik van het koelvest.
- Een aantal gebruikers besluit om niet door te gaan met het gebruik van een koelvest. Hiervoor zijn verschillende redenen. Sommigen nemen dit besluit omdat het gebruik van het hulpmiddel voor hen niet voldoende effect oplevert. Bij anderen die niet doorgaan, speelt daarbij nadrukkelijk ook het aspect van gebruikers(on)gemak een belangrijke rol. Productverbeteringen zouden voor de laatste groep tot een andere afweging tussen ongemak en profijt kunnen leiden.
- Zowel gebruikers van het hulpmiddel als hulpverleners die het voorschrijven staan positief tegenover een proefverstrekking, waarin op empirische gronden wordt vastgesteld of het hulpmiddel voor deze specifieke patiënt ook nut zal hebben.
- Een praktijkevaluatie levert voor de fabrikant van het hulpmiddel waardevolle aanwijzingen op voor verbetering van zijn product.

4.1.1 Criteria

Doel van de praktijkevaluatie koelvesten was te bezien of en zo ja welke criteria gevonden konden worden op basis waarvan de indicatie voor een koelvest gegeven zou kunnen worden. Het ging dus om voorafgaand aan het verstrekken van een koelvest vast te stellen feiten die aannemelijk maken dat de potentiële gebruiker het verstrekte koelvest zal gebruiken en er baat bij zal vinden.

Uit de resultaten van de proef komt geen duidelijk beeld naar voren welke de criteria zouden moeten zijn waarmee een 'succesvol' gebruiker vooraf aan te geven zou zijn. Dit is een bevestiging van wat van te voren ook door de experts in interviews is aangegeven. Met het antwoord op de vraag of 'de gebruikers van plan zijn in de toekomst een koelvest te blijven gebruiken' als criterium voor succes blijken geen systematische verbanden te vinden met vooraf vast te stellen variabelen als leeftijd, geslacht of gezondheids- en vermoeidheidssituatie. Symptomen voor warmtegevoeligheid spelen wel een rol bij de inschatting vooraf of iemand baat heeft bij koeling.

Voor een deel komt dat niet zozeer omdat het koelen door het koelvest geen positieve bijdrage heeft, maar omdat er andere redenen zijn om niet dit type vest te willen dragen

bijvoorbeeld vanwege technische of organisatorische problemen of beperking van de bewegingsvrijheid. Dit laatste betreft dan vooral de groep personen in de leeftijdsgroep 30 tot 50 jaar. In die situatie tellen de nadelen van het gebruik blijkbaar zwaarder dan de voordelen.

Tegelijkertijd blijkt ook dat gebruikers eerlijk genoeg zijn om aan te geven dat er geen effect is en dat ze daarom in de toekomst geen gebruik zullen maken van het koelvest. Een proefperiode lijkt daarmee het beste middel om vast te stellen of de gebruiker baat heeft bij het koelvest en deze wil blijven gebruiken. Die beoordeling blijkt dus niet op basis van 'harde' effectmaten plaats te kunnen vinden, maar op basis van een aantal factoren dat voor die individuele patiënt het gebruik van het koelvest rechtvaardigt.

Beperking van deze praktijkevaluatie is dat er uiteindelijk slechts 45 analyseerbare dagboeken aanwezig waren, terwijl de eindvragenlijsten niet door iedere gebruiker is ingevuld. Statistisch harde resultaten kunnen daarom niet worden verkregen, er is meer gebruik gemaakt van een 'beschouwing' van de resultaten. Hierbij kan opgemerkt worden dat de inclusie van grotere aantallen patiënten wellicht wel tot grotere statistische significantie zou leiden, maar dat het nog maar de vraag blijft of een individuele proefverstrekking daarom overbodig zou worden. Er spelen kennelijk zo veel factoren mee in het uiteindelijke besluit om door te gaan met koeling, dat het onwaarschijnlijk lijkt dat er met een redelijke inspanning robuuste schatters kunnen worden gemaakt.

4.1.2

Proces

Het blijkt dat in Nederland een kleine groep zorgverleners ervaring heeft met koeltherapie bij MS.

De centra die hier ervaring mee hebben, zijn betrokken in de praktijkevaluatie. Bij de keuze voor een persoonlijk koelsysteem dat in de praktijkevaluatie zou worden gebruikt, waren de praktijkervaringen leidend. Gekozen is voor een actief koelsysteem van een Nederlandse fabrikant. In deze keuze speelde erg mee, dat voor hulpmiddelen die niet op de Nederlandse markt verkrijgbaar zijn, het oplossen van technische mankementen problemen kan geven. Het hulpmiddel moet dan naar het buitenland worden opgestuurd voor reparatie. Het kan dan lang duren voordat het hulpmiddel weer terug is bij de patiënt. Daarnaast bleek op basis van praktijkervaringen dat een actief koelsysteem betere resultaten te zien gaf dan gebruik van een passief koelsysteem.

Het kostte moeite om koelvesten voor proefgebruik beschikbaar te krijgen. De verwachting vooraf was dat fabrikanten en/of zorgverzekeraars hiertoe bereid zouden zijn. Dat was niet het geval. Om de voortgang van het onderzoek te waarborgen heeft CVZ als opdrachtgever zelf de koelvesten in het onderzoek gefinancierd.

Op de markt voor hulpmiddelen wordt niet gewerkt met octrooien. Het is voor fabrikanten maar zeer de vraag of zij hun geïnvesteerde geld terug kunnen verdienen op het moment dat het hulpmiddel via de zorgverzekering wordt vergoed.

Wat hier nauw mee samenhangt, is de wijze waarop het hulpmiddel in de wet wordt omschreven. Wordt het als type of merk omschreven of als soort hulpmiddel? Dit is voor de fabrikant van belang om te kunnen bepalen welke inspanningen hij wil doen. Als een fabrikant fors investeert in een praktijkevaluatie en het hulpmiddel wordt op soortnaam als aanspraak geformuleerd in de wet, dan profiteren andere fabrikanten hiervan mee, terwijl zij geen investeringen hebben gedaan.

Er is behoefte aan een terugkoppelingsmechanisme voor fabrikanten tijdens de praktijkevaluatie, zodat zij noodzakelijke aanpassingen in hun product kunnen maken en zorg kunnen dragen voor een adequate begeleiding bij het gebruik van het hulpmiddel.

Ook bestaat behoefte aan een zekere mate van bescherming van het hulpmiddel tijdens de praktijkevaluatie. Te denken valt aan een constructie waarbij er een zekere voorsprong ontstaat van fabrikanten die investeren in de praktijkevaluatie ten opzichte van anderen die dat niet doen.

Het blijkt dat een praktijkevaluatie veel praktische informatie oplevert over het gebruik van een hulpmiddel. Ook blijkt dat gebruikers zelf een afweging maken tussen de voordelen en de nadelen van het gebruik van het hulpmiddel. Gebruikers die onvoldoende baat van het koelvest ondervonden, brachten deze terug bij de zorgverlener.

Het invullen van een dagboek vond niet iedere deelnemer even zinvol. Dat heeft wellicht te maken met de hoeveelheid informatie die gevraagd werd. Het bijhouden van een dagboek tijdens een praktijkevaluatie heeft verschillende functies. Enerzijds kan dit helpen bij het gebruik en de aanpak van de klachten door de behandelaar, anderzijds noopt dit de 'proefgebruiker' om te beseffen dat het om een serieuze proefperiode gaat. Het lijkt zinvol om in een proefperiode een klein 'dagboek' te gebruiken, met een beperkt aantal onderwerpen, zoals het effect van het hulpmiddel op de klachten, maar ook ervaringen bij het gebruik van het hulpmiddel en eventuele problemen daarbij. Het dagboek dient zo opgezet te worden dat de gemiddelde ervaring van de gebruiker naar voren komt. Het zal daarbij in veel gevallen niet noodzakelijk zijn dat het dagboek iedere dag wordt ingevuld.

De deelnemende centra gaven aan dat hun tijdsinvestering voor deelname aan de praktijkevaluatie groot is. Tevens gaven zij aan dat centrale coördinatie en aansturing van een praktijkevaluatie hulpmiddelen is vereist. Deze rol kan worden ingevuld door een onderzoeksinstituut, maar ook beroepsverenigingen of netwerken van professionals kunnen deze rol vervullen.

Tenslotte rees de vraag hoe om te gaan met hulpmiddelen die teruggebracht worden en opnieuw zullen worden uitgezet bij een nieuwe gebruiker? Dit vereist een helder inname- en distributieproces (o.a. inname en uitgifte van koelvesten en tussentijds stomen van de vesten).

4.2 Aanbevelingen

4.2.1 Voor praktijkevaluaties

1. Voorwaarde voor het welslagen van een praktijkevaluatie is dat gebruikers van een hulpmiddel trouw en zorgvuldig een dagboek invullen.
2. Bepaal de hoeveelheid gegevens die moeten worden verzameld in het kader van een praktijkevaluatie of gedurende een proefperiode. Een juiste balans tussen de hoeveelheid gegevens en de tijdsinvestering is van belang om deelname door patiënten en ook door zorgverleners te bevorderen. Onderdelen die in ieder geval in het dagboek moeten worden opgenomen zijn: de tijd van dragen of gebruik van het

hulpmiddel, gevalideerde vragenlijsten gericht op de belangrijkste te verwachten effecten (voor de koelvesten bij MS zijn dit de vermoeidheidsvragenlijst en de MS QoL). De frequentie waarmee gegevens worden gevraagd is sterk afhankelijk van het ziektebeeld of de beperking.

3. Voorwaarden voor deelname van fabrikanten aan een praktijkevaluatie zijn onder meer:
 - een terugkoppelingsmechanisme inbouwen, zodat de fabrikant zijn product aan kan passen en passende begeleiding kan geven;
 - een regeling ontwerpen om een zekere bescherming te bieden als een fabrikant investeert in een praktijkevaluatie. Onderdeel van een dergelijke regeling kan zijn dat de fabrikant die het hulpmiddel levert ten behoeve van gebruik in een praktijkevaluatie, ten tijde van de praktijkevaluatie, de garantie moeten hebben dat het door hem geleverde hulpmiddel door patiënten wordt gebruikt en dat het hulpmiddel niet bij de concurrent terechtkomt, zodat deze het hulpmiddel na kan maken. Dit om de investerende fabrikant een voorsprong te geven in de ontwikkeling van het hulpmiddel, zodat het aantrekkelijk wordt om als fabrikant te investeren in een praktijkevaluatie.
4. Voor het welslagen van een praktijkevaluatie is een partij nodig die als projectleider fungeert. Een projectleider brengt mensen bij elkaar en coördineert het proces, inclusief het vaststellen, verzamelen en analyseren van relevante gegevens. De functie van projectleider moet duidelijk gedefinieerd zijn.
5. Op voorhand moet worden vastgesteld wie de praktijkevaluatie gaat leiden. Het kan niet zonder meer verondersteld worden dat het veld dit zelf zal gaan doen.
6. Aan het eind van de praktijkevaluatie dient de achterliggende beleidsvraag beantwoord te worden. Dit aspect mag in het praktische rumoer van het uitvoeren van zorg niet uit het oog worden verloren.

4.2.2 *Voor keuze van koelvesten*

7. Voor de praktijkevaluatie is gebruik gemaakt van een actief persoonlijk koelsysteem met watercirculatie. Mede bepalend voor deze keuze was, dat behandelaars die al werkten met koeling bij MS de ervaring hebben dat passieve koeling niet voldoende koelt om MS patiënten er werkelijk baat bij te laten hebben. Daarom gaat de voorkeur voor toepassing bij MS uit naar een actief koelsysteem. Met actieve koelsystemen kan meer warmte aan het lichaam worden onttrokken, wat leidt tot betere koelresultaten.
8. De mate van koeling hoeft echter niet de enige overweging te zijn bij de keuze van een persoonlijk koelsysteem. Elk persoonlijk koelsysteem kent zijn eigen voor- en nadelen. Voor de selectie van een persoonlijk koelsysteem is het nodig de relevante kenmerken van de patiënt in kaart te brengen: klinisch beeld, fysieke kenmerken, activiteiten en participatie (o.a. leefstijl, beschikbaarheid van mantelzorg, beleving van de patiënt) en deze af te zetten tegen de kenmerken van het persoonlijke koelsysteem. De uitkomst van deze afweging bepaalt uiteindelijk de keuze voor een bepaald koelsysteem. Zo kan ondanks de sterkere koelcapaciteit van een actief koelsysteem de voorkeur van een patiënt uitgaan naar een passief koelsysteem, waarmee hij over het algemeen mobieler is.

4.2.3 Voor indicatiestelling voor verstrekking

9. Het koelvest kan het beste worden voorgeschreven door de reguliere behandelaar van de patiënt. Dit hoeft niet noodzakelijkerwijs de behandelend arts te zijn. Ook de MS verpleegkundige kan dit hulpmiddel voorschrijven. De behandelaar zal wel over de nodige deskundigheid moeten beschikken om te kunnen beoordelen of een MS patiënt baat zal hebben bij koeling.
10. De behandelaar maakt een voorselectie op basis waarvan een MS patiënt het koelsysteem op proef kan gaan gebruiken. Bij deze voorselectie wordt in elk geval in overweging genomen of de patiënt verschijnselen heeft die duiden op gevoeligheid voor temperatuur (zie ook 2.4.2)
11. Een proefperiode van 6 weken vindt het merendeel van de gebruikers geschikt. Eén van de voorschrijvers vond deze periode te lang.
12. De resultaten van de evaluatie van het gebruik tijdens een proefperiode moeten worden opgevat als onderdeel van de 'diagnose' op grond waarvan een besluit tot definitieve verstrekking van het hulpmiddel wordt vastgesteld.
13. Baseren van het definitieve verstrekkingbesluit op de resultaten van de evaluatie van een proefperiode, biedt het grote voordeel dat het besluit zo dicht mogelijk bij de uitkomst van zorg aansluit. Bovendien zullen wijzigingen of verbeteringen van het hulpmiddel of het gebruiksgemak zo 'automatisch' worden meegenomen, er is geen aanpassing voor te hanteren criteria of regelgeving voor nodig.
14. Koeltherapie kan de klachten bij MS verminderen, waardoor patiënten meer activiteiten in het dagelijks leven kunnen verrichten. Deze klachtenverbetering is niet altijd met instrumenten te meten. Het criterium 'toegenomen participatie in de samenleving' zal een belangrijk criterium moeten zijn in de evaluatie van de resultaten van het proefgebruik. Voor alles zal echter de vraag of de patiënt zelf vindt dat het ongemak van het gebruik van het koelvest opweegt tegen de voordelen die hij ervan ondervindt, leidend moeten zijn in de besluitvorming over definitieve verstrekking.
15. Vanuit het oogpunt van participatiebevordering van MS patiënten aan de samenleving dient een goede toegankelijkheid voor het verkrijgen van het hulpmiddel gewaarborgd te zijn.
16. Op dit moment wordt het koelvest bij MS slechts in een paar centra in de reguliere behandeling betrokken (Universitair Medisch Centrum Groningen, Nieuw Unicum). Deze centra kunnen als kenniscentra fungeren voor centra die hiermee geen of nauwelijks ervaring hebben. Het slechts verstrekken van koelvesten door kenniscentra lijkt ons niet noodzakelijk, omdat het een hulpmiddel betreft, waarvoor geen zeer specialistische kennis nodig is. De doelmatigheid van verstrekken en de kosten vormen evenmin aanleiding voor verstrekking door kenniscentra.

5 Geraadpleegde bronnen

- Alberts M et al. Verkorte vermoeidheidsvragenlijst: een praktisch hulpmiddel bij het scoren van vermoeidheid. Ned. Tijdschr Geneesk 1997; 141 (31) 1526-30.
- Beekun WT van et al. Aanbevelingen voor praktijkevaluatie voor hulpmiddelen. KvL/P&Z 2007. KvL/P&Z 2007.084, Leiden, TNO KvL, 2007 (in voorbereiding).
- Beenakker EAC et al. Cooling garment treatment in MS: Clinical improvement and decrease in leucocyte NO production. Neurology 2001; September:892-94.
- CVZ. Signaleringsrapport hulpmiddelen 2004. Diemen: publicatienummer 04/187.
- Feys P et al. Effects of peripheral cooling on intention tremor in multiple sclerosis. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2005;76:373-79.
- Flensner G, Lindencrona C. The cooling-suit: a study of ten multiple sclerosis patients' experiences in daily life. J Adv Nurs 1999; 29(6): 1444-53.
- Flensner G, Lindencrona C. The cooling-suit: case studies of its influence on fatigue among eight individuals with multiple sclerosis. J Adv Nurs 2002; 37(6): 541-50.
- Keyser J. de. 2007. Persoonlijke communicatie.
- Schwid SR et al. NASA/MS Cooling Study Group. A randomized controlled study of the acute and chronic effects of cooling therapy for MS. Neurology 2003; Jun 24;60(12):1955-1960.
- Pot JWGA, Gelder BM van, Wassenaar C. Criteria voor het beoordelen van hulpmiddelen. RIVM advies aan opdrachtgever CVZ. Briefrapport: Bilthoven, januari 2006.
- www.rivm.nl/vtv/object_class/kom_ms.html
- www.knmi.nl/klimatologie/maand_en_seizoenoverzichten/index.html)

A Sociale kaart

	Organisatie	Primaire functie	Contactpersonen	Opmerkingen
Patiënten	Multiple Sclerose Vereniging Nederland (MSVN)	Belangenbehartiging, informatieverstrekking en voorlichting	Mw. Marion Verhoef Mw. A. van Dam, directeur	Enig erkende vereniging, vooral gericht op voorlichting en lotgenotencontact
	LOT	Vereniging van mantelzorgers		
	NPCF	Algemene belangenbehartiging	Mw. I. van Bennekom	
	MS Web		Mw. D. Roos is hiervan bestuurslid	Virtuele organisatie; groot bereik heeft ± 1200 bezoekers/dag
	Nationaal MS Fonds	voorlichting	Mw. A. van der Zande	Kleine organisatie
	Prinses Beatrix Fonds	Financiert activiteiten van de MSVN		
Voorschrijvers / zorgverleners	MS Centrum Nijmegen (voorheen privé-initiatief, nu onderdeel van reguliere zorg)		Dr. S. Jongen	Was aparte zorginstelling St MS Centrum (is nu onderdeel van UMC Radboud)
	VUmc, Amsterdam*		Dr. C. Polman	Grootste MS centrum in NL
	ErasMS, Rotterdam*		Dr. K. Hinzen	
	MS centrum Maastricht		Dr. J. Huppert	
	MS centrum Groningen		Prof J. de Keyser Marco Heerings (nurse practitioner)	
	MS centrum Amersfoort		Dr. Boringa	
	Ned vereniging voor Neurologie	Beroepsvereniging; protocollen		
	Ned. Ver. V Artsen v. Revalidatie- en Fysische geneesk.	Beroepsvereniging; protocollen		
	Nederlandse Vereniging van MS-Verpleegkundigen			Kan geen website of adres vinden
	Ned. Ver. Neuro-verpleegkundigen en verzorgenden	Beroepsvereniging; protocollen		Werkgroep MS

	Organisatie	Primaire functie	Contactpersonen	Opmerkingen
	Revalidatiecentra			een aantal centra is meer gespecialiseerd in MS; zij hebben waarschijnlijk ook koelvesten
	Nieuw Unicum Zandvoort	Permanent woonoord, groot revalidatiecentrum	Coby van de Berg, verpleegkundig specialist	Bekend is dat hier ook koelvesten worden gebruikt
Producenten/Leveranciers	Allegro Industries			
	Bullard			
	Climatech			
	Coolsport			
	Delta Temax Inc.			
	Health Relief Products Inc.			
	Isotemp			
	Innovacent BV		De heer H.A. Franken	
	ITW Vortec		Vortec Europe, Lochem Dhr. Hessels	
	Med-Eng			
	Micro climate systems Inc.			
	Respirex		Leverancier in Nederland is: Vandeputte Safety BV Richard Wetsteijn	
	Facilitaire bedrijven			
	Medizorg			
Verstrekking	CIZ	In toekomst taak bij verstrekking van een koelvest?		
Verzekeraars	Zorgverzekeraars	Medisch adviseur		
	ZN	Koepel van zorgverzekeraars		
	CVZ	Advisering over pakket	Afdeling Hulpmiddelen	
	CTG	Toezicht uitvoeren, Zvw niet van belang hier		

	Organisatie	Primaire functie	Contactpersonen	Opmerkingen
	Minister van VWS	Stelt pakket vast	Directie Curatieve zorg	
	Notified Body etc	CE certificering		
Onderzoek en ontwikkeling	Universitaire centra Rijksuniversiteit Groningen	Uitvoering onderzoek naar mechanismen en behandelvormen	Prof. J. de Keyser	
	TNO	Evaluatieonderzoek van interventies Technische menskunde (productontwikkeling) TNO Biomedical research	Prof. H. Daanen Hans van Noort (wetenschappelijke raad MS Research), Lex Nagelkerke	
	Stichting MS Research	primaire functie Financiering van wetenschappelijk onderzoek en beleidsmatige kanten van onderzoek (helpen met het uitzetten van onderzoek in Nederland)	Mw. D. Roos	90% van de middelen worden besteed onderzoek; 10% aan voorlichting aan het brede publiek
	Multiple Sclerose internationaal (MSi)	Financiering onderzoek Bijensteekonderzoek en koelvestonderzoek	Mw. Vledder-Bos	
	ZonMw	subsidiering onderzoek onderzoeksdatabase		Minimaal betrokken bij MS onderzoek
	MSIF, Londen	Internationale overkoepelende organisatie	Mw. C. Purdy	www.msif.org hier zijn 42 erkende koepelorganisaties bij aangesloten Waarschijnlijk ook informatie over onderzoek naar koelvesten te vinden

	Organisatie	Primaire functie	Contactpersonen	Opmerkingen
	National Multiple Sclerosis Society	Voorlichting en onderzoek		www.nationalmssociety.org Hebben veel aandacht voor alternatieven van behandeling, zoals symptoombestrijding

* MS Centrum zou oorspronkelijk erkend worden door Stichting MS Research. Zij reserveerden de term 'MS centrum' voor ziekenhuizen die zich breed richten op onderwijs, zorg en onderzoek m.b.t. MS. Het woord centrum wordt echter ruimer toegepast; men noemt zich centrum als er bijv. een MS-verpleegkundige en een in MS gespecialiseerde neuroloog aanwezig zijn. In deze ruimere betekenis van de term MS Centrum zou bovengenoemd rijtje aanmerkelijk uitgebreider moeten zijn.

B Inventarisatie koelvesten

Koelvesten kunnen op verschillende manieren een koelende werking hebben. Bij fabrikanten van koelvesten is in 2005 informatie opgevraagd. Op basis van deze informatie is een beschrijving gemaakt van de koelvesten op basis van de volgende onderwerpen: naam fabrikant, naam product, leverbaar in Nederland, duur van de koeling, gewicht en prijs. Deze inventarisatie laat de volgende typen koelvesten zien:

Actieve systemen

- Luchtkoelvesten
- Koelvesten met watercirculatie
- Koelvesten met vortex pijp

Passieve systemen

- Koelvesten met phase change material technology elementen
- Koelvesten met koelelementen / coolpax (ijs- en waterkoelvesten)
- Koelvesten die werken op basis van verdamping van water

Luchtkoelvesten

Werkingsprincipe

Het koelvest dient te worden aangesloten op een persluchtbron die koude lucht door het vest laat stromen. De koude lucht voor het koelvest kan in principe door elke schone persluchtbron geleverd worden, zodat de drager van het vest continu gekoeld wordt. De natuurlijke koeling van het lichaam blijft door de luchtstroom gehandhaafd.

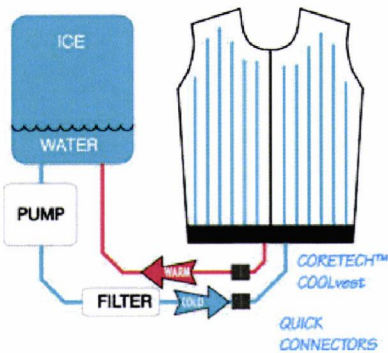
Overzicht luchtkoelvesten

Fabrikant	Naam product	Duur koeling	Gewicht	Prijs	Leverbaar in Nederland
Allegro industries	• Air Cooling vest	Continu in omgeving tot 49°C, indien aangesloten	680 gram	€158	Geen aparte leverancier in Nederland
ClimaTech	• Air Vest	Koelt continu in omgeving tot > 49°C, indien aangesloten	450 gram	€157	
Isotemp	• Cooling vest with mounted air supply system	Continu, indien aangesloten			Ja, via Majestic
Micro Climate system	• Active cooling system	Continu, indien aangesloten			

Koelvesten met watercirculatie

Werkingsprincipe

Een koelvest met een watercirculatie bevat uit een netwerk van buizen / pijpjes waar gekoeld water door heen circuleert (zie ook onderstaande illustratie). Het gekoelde water wordt gegenereerd door een tweede component van het systeem: de koeler. Het koude water circuleert door het buizennetwerk en verwijdert geleidelijk warmte van de huid van de gebruiker, waardoor ook het bloed van de gebruiker gekoeld wordt. De gebruiker kan de snelheid van de koelpomp beheersen, en daarmee ook de mate van koeling.



Overzicht koelvesten met waterverdamper / watercirculatie

Fabrikant	Naam product	Duur koeling	Gewicht	Prijs	Leverbaar in Nederland
DTI	• Personal Ice Cooling System		2300 gram		
	• Costume Cool Vest System				
Micro Climate system	• Cooling Jacket	3 uur	2300 gram		
Innovacent BV	• ICS Individueel Koelsysteem		1100-1300 gram	± € 1500	Ja, via MSi of rechtstreeks via fabrikant verkrijgbaar

Koelvesten met vortex pijp

Werkingsprincipe

Vloeistof / lucht die rondom een as roteert (zoals een tornado) wordt een vortex genoemd. Een vortex pijp/buis zet perslucht direct om in een koude en warme luchtstroom via een generatiekamer die de lucht op hoge snelheid laat ronddraaien tot een vortex. De koude lucht, waarvan de temperatuur regelbaar is, wordt via een slang in het koelvest geblazen en stroomt via perforatiegaatjes tegen het lichaam van de drager van het vest.

Overzicht koelvesten met vortex pijp

Fabrikant	Naam product	Duur koeling	Gewicht	Prijs	Leverbaar in Nederland
Allegro Industries	Vortex cooling vest			€182	Geen aparte leverancier in Nederland
ITW Vortec	Diffuse air vest with vortex man cooler	Continu	Model 885 (S/M), ca 815 gram Model 857 (L/XL) 880 gram, inclusief aansluitslang	€178	Ja, via Vortec Nederland

Koelvesten met phase change material technology



Werkingsprincipe

Dergelijke koelvesten zijn gemaakt van phase change material of zijn uitgerust met koelelementen van phase change material. Phase change materials veranderen in hun vaste vorm bij 17°C, in plaats van bij 0°C, zoals water. Het voordeel hiervan is, is dat het verschil tussen de omgevingslucht en het koelelement/koelvest veel minder is dan het verschil in temperatuur tussen de omgevingslucht en ijs. Dat betekent dat meer koeling door het lichaam wordt geabsorbeerd dan wordt verloren aan de lucht, waardoor dergelijke koelelementen langer effectief zijn en sneller kunnen worden gekoeld.

Overzicht koelvesten met phase change material technology (koelelementen)

Fabrikant	Naam product	Duur koeling	Gewicht	Prijs	Leverbaar in Nederland
Allegro Industries	Phase change vest	Constante temperatuur van ca. 14 °C gedurende 3 uur	28 gram per element		Geen aparte leverancier in Nederland
Coolsport	Vest Lite	1,5 – 2 uur bij 38°C	1,7 kg	Ca. €105 (koelvest + elementen)	Geen aparte leverancier in Nederland, wordt direct aan klant geleverd.
	Cool vest classic	2 -2,5 uur bij 38°C	2,2 kg	Ca. €105 (koelvest + elementen)	
	Cool vest deluxe	2 -2,5 uur bij 52°C	3,9 kg.	Ca. €194 (koelvest + elementen)	
Med-eng	Cardio cool vest with PCM				
Micro Climate System	Cooling vest with PCM	Koeling bij >38°C			

*Koelvesten met koelelementen***Werkingsprincipe**

Koeling van het lichaam gebeurt door koelelementen die in de daarvoor ontworpen zakken in het koelvest geplaatst kunnen worden. Om de verkoelende werking te verkrijgen kunnen de koelelementen in de diepvries en/of in koud water worden gekoeld.

Overzicht koelvesten met koelelementen

	Naam product	Duur koeling	Gewicht	Prijs	Leverbaar in Nederland
Fabrikant					
Allegro Industries	• Cooling vest feather ice insert (koelelementen met silica kristallen)	Constante temperatuur van ca. 8-12 °C	28 gram per element		Geen aparte leverancier in Nederland
Bullard	• Cooling system	Constante temperatuur van ca. 13°C gedurende enkele uren			
ClimaTech	• Coolman (koelelementen van eutectic gel)	Constante temperatuur van 22°C / 15°C in omgeving tot 49°C gedurende 4 uur		€150	
Med-Eng	• PC210 A en PC201 R / PC230D				
Respirex	• KoolVest	Koelelementen blijven 18°C	2650 gram, inclusief elementen	€432 (incl. elementen)	Ja, via Vandeputte Safety
Facilitair bedrijf					
Medizorg	• Medivest	Max. 3 uur	2 kg.	€285	Ja

*Koelvesten die werken op basis van verdamping van water***Werkingsprincipe**

Door het vest enige tijd in koud water of ijswater te leggen wordt het koelsysteem geactiveerd en handhaaft gedurende een bepaalde periode een constante temperatuur

Overzicht standaard koelvesten

Fabrikant	Naam product	Duur koeling	Gewicht	Prijs	Leverbaar in Nederland
Allegro industries	• Standard cooling vest	Tot 72 uur	900 gram (droog)	€32	Geen aparte leverancier in Nederland
CoolTek	• Cool wear protective clothing	4-8 uur	Droog: 19,5 gram Volledig geactiveerd: 1800 gram		
Micro Climate systems	• Kool Jacket	koelt in omgeving > 38°C	Ca 1800 gram		
	• Kool Vest	koelt in omgeving > 38°C gedurende 1,75 – 2 uur	Ca. 1600 gram		

C Vragenlijst oriëntatie praktijkevaluatie

Belangenorganisaties

1. Als u de sociale kaart bekijkt, mist u dan partijen?
2. Kunt u voor ons namen noemen van contactpersonen van de verschillende partijen?
3. Bent u bekend met onderzoek naar de effecten van koelvesten bij MS patiënten?
4. Zo ja, weet u wat het onderzoek aan resultaten heeft opgeleverd?
 - Wat zijn de effecten van gebruik van een koelvest;
 - Bij welk deel van de MS patiënten heeft het effect.
5. Is hier over gepubliceerd? Zo ja, bronnen navragen.
6. Heeft u enig idee waar en hoe een patiënt met MS een koelvest kan aanschaffen?
7. Weet u wat de kosten zijn van de aanschaf van een koelvest?
8. Weet u of en zo ja, welke voorwaarden worden gesteld aan het gebruik van een koelvest bij MS?
9. Wat zijn volgens u belangrijke voorwaarden of criteria die een rol dienen te spelen bij de keuze voor en het gebruik van een koelvest?
 - Duur en frequentie van gebruik
 - Wanneer niet-gebruik/ redenen voor niet-gebruik
 - Therapietrouw
 - Bereikte effecten (verminderen pijn; verminderen functionele beperkingen)
 - Benodigde deskundigheid
 - Ervaringen van gebruikers van een koelvest (wat speelt een rol voor patiënten die een koelvest gebruiken?)
10. Bent u als organisatie bereid mee te doen aan een praktijkevaluatie, waarin koelvesten op proef worden verstrekt?
11. Hoe ziet u uw rol in deze praktijkevaluatie? (bijv. werven van patiënten om deel te nemen? Helpen met het opzetten van de dataverzameling?)
12. Welke instantie zou het beste de organisatie en gegevensverzameling van deze praktijkevaluatie op zich kunnen nemen?

Onderzoek en ontwikkeling

1. Als u de sociale kaart bekijkt, mist u dan partijen?
2. Kunt u voor ons namen noemen van contactpersonen van de verschillende partijen?
3. Waaruit bestaat het MSi programma voor koeltherapie?
4. Wat zijn de resultaten van het onderzoek naar koeltherapie?
 - Wat zijn de korte en lange termijn effecten van het gebruik van een koelvest;
 - Bij welk deel van de MS patiënten heeft het effect (omschrijving gebruikersgroep).
5. Bent u op dit moment actief in vervolgonderzoek naar koeltherapie bij MS?
6. Kunt u relevante literatuur noemen?
7. Wat waren proces- en uitkomstmaten in deze onderzoeken?
8. Waarop is deze keuze gebaseerd?
9. Welke meetinstrumenten zijn gebruikt?
10. Waarom is voor deze meetinstrumenten gekozen?
11. Kunt u advies geven over de opzet van een onderzoeksdesign voor de praktijkevaluatie?
12. In hoeverre en op welke wijze dient er rekening te worden gehouden met seizoensinvloeden?

13. Welke voorwaarden spelen een rol bij de instroom van patiënten om deel te nemen aan een praktijkevaluatie?
14. Heeft u adviezen over hoe de dataverzameling voor de praktijkevaluatie het beste kan worden opgezet?
 - Grootte gebruikersgroep?
 - Welke soort koelvesten inzetten (actief/passief koelen)? Match van technische eisen en voorkeur van de patiënt (bijv. mobiliteit?)
 - Zijn er alternatieven beschikbaar voor het koelvest? Zo ja, welke zijn dit?
15. Welke instantie zou de organisatie en gegevensverzameling van deze praktijkevaluatie op zich kunnen nemen?
16. Hoe ziet u uw rol in deze praktijkevaluatie?

D Vragenlijst voorbereiding praktijkevaluatie

Via deze e-mail willen wij een beroep doen op uw kennis over en ervaring met de behandeling van MS. Wij hopen met deze informatie beter in staat te zijn keuzes te maken bij de verdere opzet van de praktijkevaluatie. Als bijlage aan deze mail is een voorlopig verstrekings- en onderzoeksprotocol toegevoegd. Hierin beschrijven wij hoe ons inziens de praktijkevaluatie met koelvesten het beste kan worden uitgevoerd. Bij dit verstrekings- en onderzoeksprotocol hebben we een aantal vragen aan u. Deze vragen staan in de vragenlijst, die als bijlage aan deze mail is toegevoegd. Zou u deze vragenlijst voor ons in willen vullen en aan ons retourneren?

Algemeen

1. Naam en functie invuller: _____

2. Behandelt u zelf patiënten met multiple sclerose? _____

- ☐ Ja
- ☐ Nee

Zo nee, op welke wijze bent u dan bij MS patiënten betrokken?

3. Maakt koeltherapie deel uit van de behandeling die u uw MS patiënten aanbiedt?

- ☐ Ja
- ☐ Nee

Zo ja, graag toelichten op welke wijze (frequentie, methode van koeling, aantal patiënten)

Zo nee, graag toelichten waarom niet (wat zijn hierbij uw overwegingen, argumenten)

Zijn de verschillende methoden van koeling gelijkwaardige alternatieven voor de behandeling? Waarom wel/niet?

Verstrekkingsprotocol

4. Is het verstrekkingsprotocol voor de praktijk bruikbaar?

- ☐ Ja, maar toevoegen: _____
- ☐ Nee, want _____

5. Welke in- en exclusiecriteria zouden gebruikt moeten worden bij verstrekking van een koelvest?

Inclusiecriteria:

Exclusiecriteria:

6. Wat vindt u van de duur van de proefperiode van 4-6 weken?

Antwoord:

7. Zou het zinnig zijn om tijdens de proefperiode een stopperiode in te lassen?

- ☐ Ja, want _____
- ☐ Nee, want _____

8. Welke criteria zouden naar uw mening een rol mogen of moeten spelen bij de evaluatie van het gebruik van een koelvest bij MS?

Antwoord:

9. In welke mate dient rekening te worden gehouden met seizoensinvloeden in de praktijkevaluatie?

Antwoord:

10. Zou bijvoorbeeld herhaling in een ander jaargetijde bij een negatieve uitkomst aan te raden zijn?

- ☐ Ja, want _____
- ☐ Nee, want _____

11. Is het zinvol om door te gaan met registratie van ervaringen als eenmaal een koelvest aan de patiënt is verstrekt (monitoring over een langere periode)?

- ☐ Ja, want _____
- ☐ Nee, want _____

Onderzoeksprotocol

12. Hoeveel patiënten zijn er naar uw inschatting nodig om met deze praktijkevaluatie een voldoende onderbouwde uitspraak te kunnen doen?

Antwoord:

13. Welke gegevens dienen naar uw inzicht vastgelegd te worden bij aanvang van de proefperiode met het koelvest? (m.a.w. met welke karakteristieken van de patiënt dient rekening gehouden te worden bij aanvang van de koeltherapie?)

Antwoord:

Meetinstrumenten voor evaluatie van effecten

14. Op welke domeinen kan het beste worden gemeten? (bijv. vermoeidheid, functioneren etc.) Met andere woorden: op welke effecten zou u nadruk leggen bij de afweging om een koelvest te verstrekken?

Antwoord:

15. Welke vragenlijsten zijn hiervoor beschikbaar en het meest bruikbaar bij deze groep patiënten?

Antwoord:

16. Heeft u een idee over minimale effecten die u voor de afweging zou willen zien?

Antwoord:

Uitvoering proefverstrekking en onderzoek

17. Bent u bereid uw medewerking te verlenen aan het onderzoek? (Dat wil zeggen: laten deelnemen van uw patiënten aan de praktijkevaluatie, uitvoeren van zorg volgens het verstekkingsprotocol en aanleveren van gegevens volgens het onderzoeksprotocol)

- ☐ Ja
☐ Nee, want _____
☐ Niet van toepassing

E Onderdeel van het draaiboek

Wie			Wat	Waarmee
A/V	P	TNO		
X			De arts stelt de indicatie voor een koelvest. De arts of de verpleegkundige geeft uitleg over de praktijkevaluatie en vraagt of de patiënt instemt met deelname.	Bijlage 8
X			De arts of verpleegkundige kent een <u>code</u> toe aan de patiënt. De code staat op elke pagina van het dagboek in de linkerbovenhoek.	
	X		De patiënt leest het informed consent formulier en ondertekent bij instemming voor deelname aan de praktijkevaluatie het toestemmingsformulier. Hij geeft het ondertekende toestemmingsformulier aan de arts of verpleegkundige, die het vervolgens opstuurt aan TNO in de bijgevoegde portvrije antwoordenvolpoe.	Bijlage 2 en 3
X			De arts of verpleegkundige houdt de codes bij op een formulier. Dit formulier is voor de eigen administratie van de arts of verpleegkundige, zodat zij in een later stadium nog weten om welke patiënten het gaat. Het is ook van belang voor het versturen van een reminder in verband met de vragenlijst voor patiënten.	Bijlage 10
X			Bij toestemming van de patiënt noteert de arts een aantal gegevens in deel A1 (pagina 11) van het dagboek. Ook vult de arts zijn naam en telefoonnummer in op pagina 9 van het dagboek.	Bijlage 4
X			De arts of verpleegkundige reikt het <u>dagboek</u> uit aan de patiënt. De arts, verpleegkundige of assistente noteert de startdatum op het dagboek voordat het dagboek aan de patiënt wordt gegeven.	Bijlage 4
X			De arts of verpleegkundige reikt een koelvest uit aan de patiënt en geeft daarbij de nodige instructie, zowel mondeling als schriftelijk.	Bijlage 6
	X		De patiënt vult gedurende 6 weken het dagboek in.	Bijlage 4
X			De arts of verpleegkundige meldt iedere nieuwe patiënt die deel gaat nemen aan de praktijkevaluatie	

Wie			Wat	Waarmee
A/V	P	TNO		
			bij TNO aan. Aanmelden bij: Janneke van Reeuwijk-Werkhorst. Tel. 071 518 1721 E-mail j.vanreeuwijk-werkhorst@pg.tno.nl	
X		X	TNO checkt of het toestemmingsformulier van de aangemelde patiënt per post binnenkomt. Als er na een week geen toestemmingsformulier door TNO is ontvangen, meldt TNO dit aan de arts of verpleegkundige.	
	X		Na twee weken stuurt de patiënt de eerste twee weken (<u>groene pagina's</u>) van het ingevulde dagboek aan TNO op in de bijgevoegde antwoordenvolp. TNO bekijkt of het dagboek volledig is ingevuld en overlegt met de arts als blijkt dat het dagboek niet is ingevuld, of dat de indruk bestaat dat de patiënt geen baat heeft bij koeling. In beide situaties neemt de arts contact op met de patiënt. Als uit het overleg met de arts duidelijk is dat de patiënt geen baat heeft bij koeling, dient hij/zij het koelvest in te leveren, zodat een andere patiënt deze op proef kan gaan gebruiken.	Bijlage 4 (week 1 en 2)
	X		De patiënt neemt na de periode van 6 weken het ingevulde dagboek mee naar zijn consult bij de behandelend arts.	Bijlage 4
X			Na de proefperiode van 6 weken neemt de arts op basis van de ervaringen uit het patiëntendagboek een besluit over het nut van het koelvest bij de betreffende patiënt. Hij noteert dit besluit met toelichting op een verstrekkingsbesluitformulier.	Bijlage 9
X			De arts of MS verpleegkundige geeft een <u>vragenlijst voor de nameting</u> aan de patiënt mee, nadat het dagboek is besproken. Noot: deze vragenlijst is identiek aan <u>deel B</u> van het dagboek en bevat een aantal vragen over het proces van verstrekking.	Bijlage 5
X			De arts of verpleegkundige stuurt het ingevulde dagboek na bespreking met de patiënt in een	

Wie			Wat	Waarmee
A/V	P	TNO		
			portvrije antwoordenvolpoe aan TNO.	
		X	TNO houdt bij welke dagboeken zijn ontvangen. De codes van patiënten van wie geen dagboek is ontvangen worden door TNO doorgegeven aan de arts.	
	X		De patiënt vult de extra vragenlijst in, die hij van de arts heeft ontvangen en stuurt deze <u>rechtstreeks</u> aan TNO in een portvrije antwoordenvolpoe.	Bijlage 5
X			De arts of verpleegkundige stuurt indien nodig een reminder aan de patiënt als deze de vragenlijst die na het invullen van het dagboek wordt verstrekt niet heeft ingevuld. De arts of MS verpleegkundige stuurt de daarvoor bestemde standaardbrief naar de patiënt.	Bijlage 11
		X	TNO belt of mailt <u>maandelijks</u> naar de deelnemende instanties om hen te attenderen op het onderzoek. Dit is belangrijk om ervoor te zorgen dat de arts/MS verpleegkundige alert blijft op de instroom van patiënten in het onderzoek.	
X		X	Na afloop van het onderzoek stelt TNO in een vraaggesprek met de deelnemende zorgverleners een aantal vragen om het proces te evalueren.	

A/V = arts of verpleegkundige

P = patiënt

TNO = Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek, onderzoeksinstituut

F Vermoeidheidsvragenlijst

Op deze pagina staan vier uitspraken waarmee u kunt aangeven hoe u zich de **laatste twee weken** heeft gevoeld.

U kunt elke vraag beantwoorden door in één van de zeven hokjes een kruisje te zetten. De plaats van het kruisje geeft aan in welke mate u vindt dat de uitspraak op u van toepassing is.

Bijvoorbeeld, wanneer u vindt dat de uitspraak helemaal klopt, zet dan een kruisje in het linker hokje, dus zo:

ja, dat klopt

X						
---	--	--	--	--	--	--

 nee, dat klopt niet

Wanneer u vindt dat het antwoord niet 'ja, dat klopt', maar ook niet 'nee, dat klopt niet' is, zet dan een kruisje in het hokje dat het meest overeenkomt met uw gevoel. Bijvoorbeeld zo:

ja, dat klopt

				X		
--	--	--	--	---	--	--

 nee, dat klopt niet

Beantwoord alle vier de uitspraken en plaats *telkens één kruisje bij iedere uitspraak*.

1. Ik voel me moe

--	--	--	--	--	--	--

ja, dat klopt nee, dat klopt niet

2. Ik ben gauw moe

--	--	--	--	--	--	--

ja, dat klopt nee, dat klopt niet

3. Ik voel me fit

--	--	--	--	--	--	--

ja, dat klopt nee, dat klopt niet

4. Lichamelijk voel ik me uitgeput

--	--	--	--	--	--	--

ja, dat klopt nee, dat klopt niet

G Dagboek

Dagboek - Week 1, Dag 1

1. Datum: / /	2. Dag van de week:
3. Gemiddelde binnentemperatuur:°C	4. Gemiddelde buitentemperatuur:°C
5. Hoe heeft u de temperatuur vandaag ervaren? (bijvoorbeeld koud, warm, behaaglijk, etc.)	

Onderstaande vragen gaan over het gebruik van het koelvest vandaag. U kunt per keer invullen wanneer u het koelvest gebruikt heeft. U hoeft alleen die keren in te vullen, wanneer u het koelvest ook daadwerkelijk aan gehad heeft.

6. Op welk tijdstip(pen) heeft u het koelvest aangetrokken?	1 ^e keer:uur
	2 ^e keer:uur
	3 ^e keer:uur
	4 ^e keer:uur
	☐ Koelvest vandaag niet aangehad ➡ ga verder met vraag 9
7. Hoeveel minuten heeft u het koelvest gedragen?	1 ^e keer:minuten
	2 ^e keer:minuten
	3 ^e keer:minuten
	4 ^e keer:minuten

8. Wat voelde u na het gebruik van het koelvest en hoelang duurde dit effect?: (denkt u hierbij aan vermoeidheid, effecten op kracht in de benen, effecten op staan, effecten op kracht in de armen, e.d.)

9. Heeft u vandaag afgeweken van het laatste / meest recente voorschrift van uw arts voor het koelvest?

- ☐ Ja ➡ noteer dit op bijlage 1
- ☐ Nee

10. Heeft u vandaag contact gehad met uw hulpverlener over (het gebruik van) uw koelvest?

- ☐ Ja ➡ noteer dit op bijlage 2
- ☐ Nee

11. Heeft u vandaag nog andere medicatie gebruikt dan de medicatie zoals voorin (vraag 4 deel A1) vermeld in dit dagboek?

- ☐ Ja ➡ noteer dit op bijlage 3
- ☐ Nee

12. Heeft u nog andere opmerkingen over het gebruik van het koelvest vandaag?

13. Kunt u uzelf een rapportcijfer geven over hoe u zich vandaag heeft gevoeld?

(cijfer 1 t/m 10):

H Eindvragen uit dagboek

Ten slotte vragen wij u onderstaande vragen in te vullen. De vragen gaan over de gehele periode dat u het koelvest heeft gebruikt.

1. Bent u eerder gestopt met het gebruik van het koelvest? ☐ Nee ➔ Wilt u vraag 2 t/m 8 invullen? ☐ Ja ➔ Wilt u vraag 2 t/m 9 invullen?
2. Hoe heeft u het gebruik van het koelvest in de afgelopen periode ervaren?
3. Heeft het dragen van het koelvest uw mogelijkheden vergroot? ☐ Ja ☐ Nee Zo ja, op welke manier? (bijvoorbeeld: meer activiteiten in huis ondernomen, zoals koken, meer buiten gekomen, zoals iemand bezoeken, enz.)
4. Hoe heeft u de gebruiksvriendelijkheid van het koelvest ervaren? ☐ Goed ☐ Redelijk ☐ Slecht
5. Voordat u met het gebruik van het koelvest begon hebben wij in <u>deel A2 vraag 4</u> gevraagd naar uw verwachtingen. Heeft het koelvest aan uw verwachtingen voldaan? Geef eventueel een toelichting.
6. Wat zou u zelf als gebruiksadvies voor anderen aangeven voor het koelvest?

7. Wat is volgens u nog meer van belang voor het gebruik van het koelvest, waarvan u vindt dat wij op de hoogte moeten zijn? (u kunt hierbij denken aan mobiliteit, vormgeving koelvest, kosten, dagelijkse bezigheden, bezoek e.d.)

8. U heeft het koelvest de afgelopen zes weken gebruikt. Zou u het koelvest willen blijven gebruiken in de toekomst?

- ☐ Ja
☐ Nee

Eventuele toelichting:

9. Als u eerder gestopt bent met het gebruik van het koelvest, kunt u hieronder dan aangeven wanneer en waarom?

I Informed Consent met toestemmingsformulier

Geachte heer / mevrouw,

Op dit moment vindt een onderzoek plaats naar de effecten en het gebruik van koeling bij mensen met MS. Het doel van het onderzoek is om te kijken voor wie het gebruik van een koelvest nuttig is om de klachten van MS te verminderen. Het onderzoek wordt uitgevoerd door TNO Kwaliteit van Leven in Leiden. Ook uw behandelaar werkt er aan mee.

Wij vragen u om aan dit onderzoek mee te doen. We willen graag weten of het dragen van een koelvest invloed heeft op uw klachten ten gevolge van MS. Bijvoorbeeld of u minder vermoeid bent, beter kunt lopen, of beter kunt slikken. Ook zijn wij geïnteresseerd in uw ervaringen bij het gebruik van het koelvest, zoals het aantrekken van het koelvest, het in werking stellen van het koelsysteem, etc.

Als u meedoet aan het onderzoek, dan vragen wij u om de komende zes weken een 'dagboek' bij te houden. U moet dit 'dagboek' iedere dag invullen. Per keer zal dit ongeveer 5 minuten in beslag nemen. Na twee weken stuurt u de gekleurde pagina's van het dagboek (die gaan over week 1 en week 2) in de bijgevoegde portvrije antwoordenvolpoe aan TNO. De rest van het dagboek neemt u na invulling mee naar uw behandelaar in [naam centrum]. Met hem of haar bespreekt u de resultaten. Daarna stuurt uw behandelaar het ingevulde dagboek aan TNO. Door uw behandelaar krijgt u nog een afsluitende vragenlijst uitgereikt. Na invulling kunt u deze in een portvrije antwoordenvolpoe aan TNO sturen.

Wij zullen ook uw behandelaar vragen om een aantal medische gegevens te noteren, onder andere de reden waarom hij of zij verwacht dat u baat zal hebben bij een koelvest. Dit kan alleen als u daar toestemming voor geeft.

De informatie van de behandelaar en de informatie die u in het 'dagboek' en de vragenlijst invult zal TNO verwerken voor het onderzoek. Wij doen dat strikt anoniem: niemand zal uit het onderzoek op kunnen maken dat het om gegevens van u gaat. De code op het 'dagboek' is alleen bestemd voor TNO om na te gaan welke dagboeken binnengekomen zijn.

Voor dit onderzoek is een beperkt aantal koelvesten beschikbaar gesteld. Deelname aan het onderzoek betekent dat u via ons direct een koelvest krijgt dat u gedurende een proefperiode van zes weken mag gebruiken. Als u met deelname aan het onderzoek instemt en zo een koelvest heeft gekregen, dan verplicht u zich om het dagboek en de overige gegevens aan ons ter beschikking te stellen.

Als u tijdens het onderzoek merkt dat u geen baat heeft bij koeling, wilt u dat dan meteen melden aan uw behandelaar.

Voor het onderzoek is het van belang dat zoveel mogelijk mensen meedoen. Als u mee wilt doen aan het onderzoek, vult u dan de antwoordstrook in en geef hem aan uw behandelaar. Ook als u niet wilt meedoen, zouden we graag weten waarom dat zo is. Wilt u ook in dat geval de antwoordstrook invullen en aan uw behandelaar geven?

Mocht u vragen hebben over het onderzoek dan kunt u ons telefonisch bereiken of via e-mail.

Met vriendelijke groet,



Mw. J. van Reeuwijk-Werkhorst (Janneke)
Projectleider
Telefoon 071 518 17 21
E-mail j.vanreeuwijk-werkhorst@pg.tno.nl



Mw. A.E. Campagne (Antoniet),
Onderzoeker
Telefoon 071 518 12 17
E-mail ae.campagne@pg.tno.nl

Toestemmingsformulier

Deelnameformulier praktijkevaluatie koelvest bij MS

Code: 85205 - _____

1. **Wilt u deelnemen aan het onderzoek en hiervoor het 'dagboek' bijhouden?**

☐ ja

☐ nee - - - > wilt u aangeven waarom niet?

☐ ja, namelijk

☐ nee

2. **Geeft u toestemming dat uw behandelaar enkele medische gegevens noteert over uw ziekte?**

☐ ja

☐ nee - - - > wilt u aangeven waarom niet?

☐ ja, namelijk

☐ nee

Wilt u hieronder uw naam, adres en de datum invullen en het formulier ondertekend aan uw behandelaar geven?

Naam:

Adres:

Naam behandelaar:

Datum:

Handtekening:

J Vragenlijst procesevaluatie

Vragen aan behandelaars

Ervaringen met praktijkevaluatie koelvesten

Wij willen u een aantal vragen stellen over uw ervaringen met de praktijkevaluatie koelvesten bij MS.

1. Welke verwachtingen had u ten aanzien van deze praktijkevaluatie?
2. Hoe ging de inclusie van patiënten? (bijv. kostte de inclusie van patiënten u moeite?)
3. Kunt u een schatting geven van de tijdsinvestering die het u gekost heeft om mee te doen aan deze praktijkevaluatie?
4. Was het proces / waren uw werkzaamheden duidelijk die u moest uitvoeren tijdens de praktijkevaluatie?
5. Hoe heeft u uw rol in de praktijkevaluatie ervaren?
6. Hoe heeft u het contact met de medewerkers van TNO ervaren?
7. Hoe heeft u het contact met de fabrikant ervaren?
8. Zijn er zaken die in de praktijkevaluatie niet aan de orde zijn gekomen, maar die wel relevant zijn om het gebruik van een koelvest bij MS te kunnen beoordelen?

Mening over algemeen model voor praktijkevaluatie

Wij willen u een aantal vragen stellen met het oog op het toekomstig gebruik van een praktijkevaluatie.

9. Is een praktijkevaluatie een geschikte manier om informatie te krijgen over hoe een hulpmiddel in de praktijk zou moeten worden ingezet?
10. Hoe staat u tegenover het op proef verstrekken van een hulpmiddel?
11. Welke adviezen heeft u voor het uitvoeren van een praktijkevaluatie?
12. Zijn er op dit moment (nieuwe) hulpmiddelen waarbij u het op proef verstrekken als een goed alternatief ziet voor de huidige verstrekking van dat hulpmiddel?
13. Onder welke voorwaarden wilt u (vaker) meedoen aan een praktijkevaluatie?

Vragen aan fabrikant

1. Welke verwachtingen had u ten aanzien van deze praktijkevaluatie?
2. Hoe heeft u uw rol in de praktijkevaluatie ervaren?
3. Hoe heeft u het contact met de medewerkers van de zorginstellingen ervaren?
4. Hoe heeft u het contact met de medewerkers van TNO ervaren?
5. Welke adviezen heeft u voor het uitvoeren van een praktijkevaluatie?
6. Onder welke financiële condities zou u meewerken aan een praktijkevaluatie?
7. Onder welke andere voorwaarden wilt u (vaker) meedoen aan een praktijkevaluatie?

K Personen en organisaties die hun medewerking hebben verleend aan de praktijkevaluatie

Deelname aan praktijkevaluatie

Universitair Medisch Centrum Groningen

Prof. Dr J. de Keyser

De heer M. Heerings

Nieuw Unicum

Mw C. van den Berg

Rijnlands Revalidatie Centrum

Dr. C. Meskers

Mw drs. M. van de Velde

Mw drs. P. Goosens

Fabrikant

Innovacent BV

De heer ing. H. Franken

Inventarisatie koelsystemen

TNO Defensie en veiligheid

Prof. Dr. H.A.M. Daanen

Mw drs. E. van Es

Interviews

MSi

Mw. K. Vledder

Stichting MS Research

Mw. D. Roos

Zorgverzekeraars Nederland

Mw. M. Meijer

De heer Eijnsink

Universitair Medisch Centrum Groningen

Prof. Dr. J. de Keyser

De heer M. Heerings

Nieuw Unicum

Mw. C. van den Berg

Rijnlands Revalidatie Centrum

Mw drs. M. van de Velde

Mw drs. P. Goosens

Innovacent BV

De heer ing. H. Franken

