

Kosten-effectiviteit van viscosupplementatie therapie voor patiënten met knieartrose: een gerandomiseerde klinische studie

Gepubliceerd: 19-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Beoordelen van de (kosten) effectiviteit van additionele intra-articulaire injecties met een hoog molecuulair HA derivaat bij patiënten met knieartrose.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32486

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kosten-effectiviteit van hyaluronzuur injecties voor knieartrose

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

"multi-factoriële chronische gewrichtsaandoening", gewrichts slijtage"

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Zon Mw doelmatigheid programma kosten-effectiviteit

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artrose, knie, kosten-effectiviteit, viscosupplementatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is het verschil in % responders (verbetering van ³ 20% op minimaal 2 van de 3 domeinen; pijn, functie, patiënt *global assessment*).

Secundaire uitkomstmaten

Verskil in primaire uitkomstmaat na 6 weken, 3 en 6 maanden, in mate van pijn, KOOS, en kwaliteit van leven na 6 weken, 3, 6 en 12 maanden. Daarnaast het verschil in side effects, medische consumptie en kosten (bezoek van "health care providers" en consumptie van vooregeschreven of 'over the counter' medicatie), werkverzuim of verminderde productiviteit op het werk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrose is de meest voorkomende chronische gewrichtsaandoening van het bewegingsapparaat, die vooral in de knie veel pijn en functieverlies veroorzaakt. De therapie bij patiënten met knieartrose is primair gericht op pijnbestrijding door Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs), eventueel gecombineerd met fysiotherapie. Een andere behandeloptie bij patiënten met knieartrose is viscosupplementatie therapie (VS), die volgens een Cochrane review goede klinische resultaten laat zien op pijn, functie en patiënt *global assessment*, zelfs op lange termijn. Vanwege het ontbreken van wetenschappelijke studies betreffende de kosteneffectiviteit van VS in de Nederlandse situatie, wordt VS maar beperkt gebruikt wat mogelijk resulteert in hogere kosten dan noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Beoordelen van de (kosten) effectiviteit van additionele intra-articulaire

injecties met een hoog molecuair HA derivaat bij patiënten met knieartrose.

Onderzoeksopzet

open label gerandomiseerde klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventiegroep; 3 injecties met een hoog molecuair HA derivaat toegevoegd aan de >usual care> behandeling (UC), controlegroep; UC (oefentherapie en pijnmedicatie).

Inschatting van belasting en risico

De metingen die nodig zijn voor de data collectie van de huidige studie, bestaan uit een standaard röntgenopname van de knie (baseline) en uit vragenlijsten (30 minuten per keer). Deze metingen zijn standaard in de gebruikelijke begeleiding van knieartrose patiënten. Alleen lokale reacties zijn bekend van hyaluronzuur injecties (mild en voorbijgaand).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

aanwezigheid van kniepijn langer dan 3 maanden, ernst van de kniepijn meer dan 2 mm op de VAS score, radiologische tekenen van knieartrose volgens de Kellgren & Lawrence score, van graad 1 tot en met 3.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

hyaluronzuur injecties in de aangedane knie in het afgelopen jaar; glucocorticoid of steroïden injecties in de aangedane knie in de afgelopen drie maanden; intra-articulaire procedure (arthroscopie (< 6 maanden), lavage, osteotomie van de tibia) in het afgelopen jaar; synovectomie in het verleden; knie operatie gepland in de komende 9 maanden; huidaandoening of huidinfectie in omgeving van aangedane knie; zwanger of wens om zwanger te worden of borstvoeding gevende vrouwen; slechte algemene gezondheid of specifieke conditie die functionele metingen beïnvloed (bedlegerig of rolstegegebonden, of niet in staat om 50 m te lopen zonder hulpmiddel), inflammatoire arthritis; varus of valgus deformiteit > 12 graden; chondrocalcinose; aanwezigheid van heupartrose, zodanig dat functie beïnvloed wordt; krijgen van regelmatige analgetica voor andere redenen; chronisch gebruik van dagelijkse (orale) steroïde therapie; alcoholisme; patiënten die hoogst waarschijnlijk vervolg metingen niet kunnen/zullen bezoeken; niet beheersen van de Nederlandse taal (schriftelijke en/of mondeling).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:

4

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2009
Aantal proefpersonen:	154
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	synvisc
Generieke naam:	Hylaan G-F 20
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2008-005814-28-NL
CCMO	NL24430.078.08