

Kosteneffectiviteit van minimaal invasieve technieken voor patiënten met chronische lage rug pijn

Gepubliceerd: 28-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van dit onderzoek om de effectiviteit en kosteneffectiviteit te evalueren van minimaal invasieve technieken als toevoeging aan een multidisciplinair pijn programma, voor patiënten met chronische mechanische lage rug pijn die verwezen zijn...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39756

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invasieve behandelingen bij rugklachten

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

het sacro-illiaal gewricht of de intervertebrale discus, lage rug pijn; pijn afkomstig van de facetgewrichten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: NWO nr 171202013

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kosteneffectiviteit, lage rugklachten, minimaal invasieve technieken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn pijn intensiteit en de waargenomen verbetering in functioneren, beide gemeten met de NRS 3 maanden na de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

De duur van de follow up is 12 maanden. De patienten vullen vragenlijsten in op baseline en na 3,6,9 en 12 maanden. (op 3 en 6 weken na de interventie worden pijn en waargenomen verbetering in functioneren ook gemeten). De vragenlijsten zullen zo veel mogelijk via het internet afgenomen worden; als de patienten geen internet toegang hebben, zullen de vragenlijsten op papier ter beschikking gesteld worden.

De basis set uitkomstmaten wordt gebruikt die aanbevolen is voor onderzoek naar lage rugklachten (Bombardier 2000): waargenomen herstel (7 punts schaal), functie (Oswestry Disability Index) en pijn intensiteit in rug en been (11 punts NRS). Er wordt gevraagd naar algemene gezondheid met de RAND 36, kwaliteit van leven (EuroQol-5D) en patient tevredenheid (NRS). De verwachting van de patient over de behandeling wordt op baseline gemeten, met de CEQ.

De Multidimensionale Pijnvragenlijst wordt afgenomen om een aantal dimensies van de ervaren chronische pijn te meten, waaronder intensiteit, emotionele distress, cognitieve en functionele adaptatie, en sociale steun. Pijn cognitie en coping zal gemeten worden met de Pain Cognition List en de Pain Coping Inventory.

De volgende psychologische vragenlijsten worden op baseline gebruikt teneinde patiënten met zware psychologische en psychiatrische klachten te kunnen excluderen: de 4 Dimensional Symptoms Questionnaire (4DSQ), de Chronic Pain Acceptance Questionnaire (CPAQ) en de Hospital Anxiety Depression Scale (HADS). Maandelijks wordt een dagboekje ingevuld pijn, medicatie, behandelingen en bijwerkingen ingevuld worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meerderheid van de patiënten met lage rugpijn wordt succesvol behandeld in de eerste lijn. Ongeveer 20% van de patiënten heeft echter nog klachten na 3 maanden, en 5% na 1 jaar. De kosten van lage rugklachten in Nederland zijn enorm: in 2007 was dit $\approx$ 3.4 miljard (Lambeek, van Mechelen et al. 2010). Patiënten met chronische lage rugpijn zijn verantwoordelijk voor het grootste deel van deze hoge kosten.

Mechanische lage rugpijn wordt gedefinieerd als pijn die afkomstig is van enkelvoudige bronnen: facet gewricht, intervertebrale discus, sacro-iliacaal gewricht of een combinatie hiervan.

Als de symptomen niet afdoende verlicht zijn door de behandeling in de eerste lijn worden patiënten verwezen naar de medische specialisten.

Minimaal invasieve interventies worden gebruikt door anesthesiologen in de behandeling van patiënten met mechanische lage rugpijn als gevolg van structuren zoals facetgewrichten, discus, sacro-illicaal gewricht of een combinatie daarvan.

Deze behandelingen worden in Nederland door meer dan 75 gecertificeerde pijn klinieken gebruikt. De indicaties en behandel algoritmes zijn beschreven in de evidence based Richtlijn lage rugklachten (NVA, NVvN et al. 2011). Deze klinische multidisciplinaire richtlijn is pas ontwikkeld met ondersteuning van de Nederlandse Orde van Medisch Specialisten. Hoewel de behandelingen standaard zorg zijn, ontbreekt duidelijk bewijs voor hun effectiviteit, en is er geen onderzoek verricht naar de kosteneffectiviteit.

Zoals weergegeven in de richtlijn, is er consensus onder de anesthesiologen dat minimaal invasieve behandelingen effectief zijn in de behandeling van pijn bij klachten veroorzaakt door het facet- of sacro-iliacaalgewricht, de discus intervertebralis of een combinatie daarvan. Dit is in contrast met de recent uitgevoerde systematische reviews en internationale klinische richtlijnen, waarin geconcludeerd werd, dat er geen sterk bewijs is voor de effectiviteit

van minimaal invasieve behandelingen bij patiënten met chronische lage rug pijn. De belangrijkste oorzaak daarvoor is dat er geen gerandomiseerde gecontroleerde studies zijn uitgevoerd met een laag risico op bias en met een hoge sample size. een recente systematic review vanuit het Nederlandse College voor Zorgverzekeringen (CVZ 36/3/2011) liet zien dat de effectiviteit van de minimaal invasieve procedures voor de gehele groep van chronische lage rugklachten niet duidelijk is, en de kosten effectiviteit onbekend. Op basis van het gebrek aan bewijs heeft het College voor Zorgverzekeringen besloten om het Nederlandse Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport te adviseren om minimaal invasieve behandelingen niet op te nemen in het basisvergoedingen pakket van de Zorgverzekeringswet.

De anesthesiologen claimen, dat ze alleen een subgroep van deze patiënten behandelen, namelijk de patiënten met mechanische lage rugpijn. Het is belangrijk voor zorgverleners om de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de minimaal invasieve technieken in deze subgroep van patiënten te onderzoeken. Zorgverzekeraars hebben contracten met ziekenhuizen waarin afspraken zijn gemaakt om behandelingen te vergoeden voor patiënten met een bepaald gezondheidsprobleem, zonder dat gespecificeerd wordt wat voor soort zorg geleverd wordt. Het keuze voor diagnostische en therapeutische interventies wordt overgelaten aan de medische specialist. Voor zorgverzekeraars is het belangrijk om te weten of de geleverde zorg effectief en kosteneffectief is. Het doel van dit project is om de ontbrekende informatie te leveren. De Nederlandse Vereniging van Anesthesiologen, de Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie en de Nederlandse Orthopaedische Vereniging, het Nederlandse College voor Zorgverzekeringen, het VUmc en het Erasmus MC hebben allemaal expliciet bevestigd hoe belangrijk dit project is.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek om de effectiviteit en kosteneffectiviteit te evalueren van minimaal invasieve technieken als toevoeging aan een multidisciplinair pijn programma, voor patiënten met chronische mechanische lage rug pijn die verwezen zijn naar een pijn kliniek.

Onderzoeksopzet

een klinische studie met vier subgroepen en economische evaluatie voor patiënten met mechanische lage rug pijn die niet verbeterd zijn op conservatieve zorg, en die verwezen zijn naar een pijn kliniek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De manier waarop geschikte patiënten in de diagnostische fase geselecteerd worden, alsmede de minimaal invasieve behandeling is standaard zorg, zoals beschreven in de Richtlijn lage rugpijn (NVA, NVvN et al. 2011): Op basis van symptomen en lichamelijk onderzoek worden patiënten met de verdenking op pijn op grond van een enkelvoudige

aandoening, namelijk pijn afkomst van de facetgewrichten of het sacro-iliacaal gewricht geselecteerd. Deze patiënten krijgen een testblokkade met lokale anesthetica. Als de patient 30 minuten na deze proefbehandeling aangeeft dat hij meer dan 50% pijn reductie heeft, wordt hij geïnccludeerd voor de studie. Patiënten met een verdenking op pijn afkomstig van de tussenwervelschijf krijgen een provocatietest van de discus. Als deze test positief is komen ook zij in aanmerking voor de studie. De minimaal invasieve technieken worden uitgevoerd op gestandaardiseerde wijze: 1) Patiënten met pijn in het facet gewricht krijgen een radiofrequente denervatie van de 1e ramus dorsalis op nivo L3, L4, L5 en S1. 2) Patiënten met pijn in de tussenwervelschijf krijgen een denervatie van de betrokken discus. 3) Patiënten met pijn in het sacro-iliacale gewricht krijgen een radiofrequente denervatie van de ramus dorsalis op nivo L5, S1, S2 en S3. 4) Patiënten met een combinatie van deze drie aandoeningen worden na de klinische diagnose gerandomiseerd in de groep die minimaal invasieve technieken krijgt (een combinatie van de interventies die onder 1, 2 en 3 genoemd worden). Alle patiënten krijgen een multidisciplinair pijn programma

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek betekent voor de patient dat 3 en 6 weken na de interventie het verschil in pijn en waargenomen verbetering in functie gemeten wordt; dat een aantal vragenlijsten via het internet ingevuld moeten worden bij de start van het onderzoek, op 3,6,9 en 12 maanden; dat ze verwezen worden naar een multidisciplinair pijn programma; en dat ze na randomisatie wel of geen additionele minimaal invasieve behandeling krijgen.

Zowel het multidisciplinair pijn programma als de minimaal invasieve behandeling zijn standaard zorg.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000CA
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)

Chronische (meer dan 3 maanden) mechanische lage rugpijn, leeftijd tussen 18 en 70 jaar, geen verbetering van de symptomen na minstens 3 maanden conservatieve behandeling in de eerste lijn volgens de Nederlandse richtlijnen voor specifieke lage rugklachten (zorg door de huisarts, pijn medicatie, oefentherapie en het advies om actief te blijven). Een positief antwoord op de vraag of er 50% of meer reductie is van de pijn, 30 minuten na een testblokkade, of een positieve discus provocatie test.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met ernstige psychiatrische of psychologische problemen; zwangerschap en patiënten die niet in staat zijn om de vragenlijsten in te vullen.

Behandeling met bloedverdünnende medicatie of stoornissen in de stolling.

Patiënten die minder dan 50% pijnreductie hebben na de testblokkade, of patiënten met een negatieve discus provocatie test.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-02-2013
Aantal proefpersonen:	757
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2014

Soort:	Amendement
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
CCMO	NL39578.078.12