

Kosteneffectiviteit van vroege chirurgie versus fysiotherapie met optionele verlate meniscectomie in oudere patiënten. Een gerandomiseerde multicenter studie.

Gepubliceerd: 20-06-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

DOEL: Het bepalen van effectiviteit en kosteneffectiviteit van chirurgie en conservatieve therapie (bestaande uit een gestructureerd fysiotherapie programma) van niet-obstructieve meniscus letsels met als doel het verbeteren van fysiek functioneren...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41646

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ESCAPE-trial

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

meniscus scheur, niet mechanische meniscus scheuren in oudere patiënten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: ZonMw and Stichting Achmea Gezondheidszorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arthroscopische partiele meniscectomie, artrose, conservatieve behandeling, knie gewricht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is fysiek functioneren, gemeten met patiënt gerapporteerde International Knee Documentation Committee score.

Secundaire uitkomstmaten

Secondary uitkomstmaten zijn

1) verandering in:

- Algemene gezondheid, gemeten met de RAND-36
- Kwaliteit van leven, gemeten met de EQ5D5L
- Pijn, gemeten met de VAS pijnscore in rust en bij belasten
- Level of activity, gemeten met de Tegner Activity Scale
- Patient specifieke klachten vragenlijst
- Aantal patienten in fysiotherapie groep die uiteindelijk verlate arthroscopische partiele meniscectomie ondergaan

We zullen Quality Adjusted Life Years (QALY) berekenen met de EQ-5D5L.

2) Productie verliezen, gemeten met de Trimbos/iMTA questionnaire for Costs associated with Psychiatric Illness (TiC-P).

3) Verwachting en tevredenheid

4) Lichamelijk onderzoek, bestaande uit onderzoekstesten (hurken middels de duckwalk, Thessely test and McMurray), range of motion, pijn over de gewrichtsspleet en de aanwezigheid van hydrops

5) Bijwerkingen / complicaties

Kosteneffectiviteit en kostenutiliteit analyses zullen uitgevoerd worden vanuit maatschappelijk perspectief. Alle relevante kosten zullen worden gemeten, gewaardeerd en geanalyseerd. Kosteneffectiviteit ratio's en grafieken zullen worden geschat en gepresenteerd met behulp van bootstrapping technieken (5000 replicaties). Een BIA zal worden uitgevoerd vanuit maatschappelijk, overheid en zorgverzekeraar perspectief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard behandeling van symptomatische, niet-obstructieve meniscus scheuren bij oudere patiënten is chirurgie, met jaarlijkse kosten van 33 miljoen Euro in deze groep (n=15.000) in Nederland. De meerwaarde ten opzichte van conservatieve therapie is echter nooit aangetoond. Indien conservatieve therapie even effectief is als chirurgie, kan dit minstens 12 miljoen euro per jaar besparen. Er is dus kans op een groot doelmatigheidsprobleem. De jaarlijkse kosten voor knie chirurgie kunnen nog veel verder dalen door een mogelijke afname in de ontwikkeling tot artrose met conservatieve behandeling.

In deze doelmatigheidstudie onderzoeken we de effectiviteit en kosteneffectiviteit van arthroscopische partiële meniscectomie en fysiotherapie in de behandeling van niet obstructieve meniscus scheuren bij patiënten tussen 45 en 70 jaar.

Doel van het onderzoek

DOEL: Het bepalen van effectiviteit en kosteneffectiviteit van chirurgie en conservatieve therapie (bestaande uit een gestructureerd fysiotherapie programma) van niet-obstructieve meniscus letsels met als doel het verbeteren van fysiek functioneren en doelmatigheid van zorg.

HYPOTHESE: We verwachten een gelijke verbetering in fysiek functioneren tussen beide groepen en een afname van kosten in de conservatieve groep.

Onderzoeksopzet

STUDIE OPZET: Non-inferiority multicenter RCT, opgezet door het Onderzoeksconsortium Orthopedie Midden-West Nederland en uitgevoerd in 8 ziekenhuizen, waarvan 2 academische centra.

Onderzoeksproduct en/of interventie

INTERVENTIE: arthroscopische partiële meniscectomie uitgevoerd door een arthroscopie ervaren orthopedisch chirurg, of door een arthroscopie bekwame opleidingsassistent onder directe begeleiding van een arthroscopie ervaren orthopedisch chirurg. CONTROLE: 2 sessies fysiotherapie voor 8 weken en een thuis oefenprogramma. Patiënten kunnen alsnog geopereerd worden indien symptomen aanhouden of toenemen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gevolgd 3, 6, 9, 12, 18 en 24 maanden na randomizatie. Op deze tijdstippen wordt gevraagd een online vragenlijst in te vullen. Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer 30 minuten. De vragenlijst 9 en 18 maanden na randomizatie, ten behoeve van de economische evaluatie, is een stuk korter en zal slechts 5 minuten in beslag nemen. Indien gewenst kan een papieren versie worden verzonden naar deze deelnemers. 3 en 24 maanden na randomizatie wordt gevraagd langs te komen op de polikliniek voor functie controle met lichamelijk onderzoek (3 en 24 maanden) en een rontgenfoto (24 maanden).

De risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek zijn de algemene risico's van een operatie, zoals infectie, bloeding, postoperatieve sensibiliteit stoornissen, verlamming, pijn, persisterende klachten. Deze risico's gelden voor patiënten in de chirurgie groep.

In de conservatieve groep zijn er geen specifieke risico's bekend.

Doordat we de huidige standaard behandeling, chirurgie, vergelijken met fysiotherapie, zijn er voor geen extra risico's aan dit onderzoek verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
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)

- 1) Patiënten tussen 45 en 70 jaar bij presentatie.
- 2) Een meniscus scheur bevestigd op MRI. De meniscus scheur kan geïsoleerd voorkomen, of in combinatie met asymptomatische partiële voorste kruisband ruptuur, of een asymptomatische degeneratieve voorste kruisband zonder klinische bevindingen (negatieve Lachman en Pivot shift).
- 3) Wilsbekwaamheid
- 4) Bereidheid om te voldoen aan follow-up schema.

5) Schriftelijk akkoord tot vrijwillige deelname van de patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Slotklachten, leidend tot directe chirurgie.
- 2) Een van de volgende bevindingen:
 - a. Een symptomatische voorste kruisband ruptuur gevonden bij lichamelijk onderzoek of gevonden op MRI;
 - b. Een totale achterste kruisband ruptuur;
 - c. Kraakbeenschade graad 4 gemeten met Kellgren Lawrence score op röntgenfoto;
 - d. Schade aan de postero-laterale hoek met laxiteit van de knie.
- 3) Knie operaties in de voorgeschiedenis, anders dan een diagnostische arthroscopie.
- 4) Tumoren op MRI verdacht voor een maligniteit.
- 5) Obese patiënten met een BMI > 35.
- 6) ASA klasse 4-5 patiënten, welke een normale revalidatie in de weg in de weg staat.
- 7) Algemene ziekten die fysiek functioneren beïnvloeden of systemisch gebruik/misbruik van medicatie / steroïden.
- 8) Ieder ander ziektebeeld of medicijn gebruik die deelname aan het onderzoek belemmeren.
- 9) Drugs of alcohol misbruik.
- 10) Patiënten die onvoldoende de Nederlandse taal beheersen om de vragenlijsten te kunnen beantwoorden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-07-2013

Aantal proefpersonen: 319
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-06-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-10-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-03-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-06-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-07-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-09-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-02-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
Ander register	Clinicaltrials.gov: NCT01850719 / NTR: TC = 3908
CCMO	NL44188.100.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	26-09-2017
Datum resultaten gemeld:	22-12-2017
Totaal aantal deelnemers:	321

Datum eerste publicatie onderzoek
21-09-2016