

# Effectiviteit en kosteneffectiviteit van het Transmurale Trauma Care Model (TTCM), een gecontroleerde multicentertrial

Gepubliceerd: 01-10-2019 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van dit onderzoek is om in een grootschalig onderzoek te evalueren hoe mensen met een of meerdere botbreuken op dit moment behandeld worden en of de implementatie van een innovatief transmuraal zorgmodel kosteneffectief is. Hypothese: Het...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Beëindigd             |
| <b>Type aandoening</b>      | Breuken               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52603

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Transmuraal Trauma Care Model

### Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

botbreuk, fractuur

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** ZonMw

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** (Kosten-)effectiviteit, Fractuur, Revalidatie, Trauma

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Co-primaire uitkomstmaten:

De co-primaire uitkomsten zijn generieke kwaliteit van leven (EQ 5D-5L) en ziektespecifieke kwaliteit van leven (PROMS). De keuze van de meting van de ziektespecifieke kwaliteit van leven hangt af van de fractuurlocatie:

- bovenste extremiteit: QuickDASH DLV
- onderste extremiteit: Lower Extremity Functional Scale (LEFS)
- meerdere fracturen en/of meer locaties: Groningen activiteiten restrictie schaal (GARS)
- rug: Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)

Co-primaire uitkomsten worden gemeten op baseline, 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 9 maanden.

### Secundaire uitkomstmaten

Op baseline worden relevante patiëntkenmerken en belangrijke prognostische variabelen gemeten (patiëntkenmerken / traumakenmerken).

Secundaire uitkomsten zijn onder meer de functionele status (Patiënt specifieke functionele schaal PSFS), pijn (11-punts NRS), patiënttevredenheid (11-punts

NRS), ervaren herstel (7-punts Global Perceived Effect Scale) en patiënt gerapporteerde gezondheidsgebaseerde inschatting over fysiek functioneren (PROMIS-PF (-UE)).

Voor de economische evaluatie worden de maatschappelijke en gezondheidszorgkosten gemeten. Secundaire resultaten worden gemeten op baseline, 3 maanden, 6 maanden en 9 maanden.

Voor de economische evaluatie worden zowel de maatschappelijke als de gezondheidszorgkosten beoordeeld. Maatschappelijke kosten omvatten alle kosten die verband houden met de TTCM, ongeacht wie betaalt of voordelen ontvangt. Gezondheidszorgkosten omvatten alleen kosten die voortvloeien uit de formele Nederlandse gezondheidszorgsector. Interventiekosten zijn micro-kosten.

Kostenvragenlijsten op basis van de iMCQ (iMTA Medical Consumption Questionnaire), iPCQ (iMTA Productivity Cost Questionnaire) en WHO-HPQ (World Health Organization Health and Work Performance Questionnaire) worden gemeten op baseline, 3, 6 en 9 maanden follow-up om gegevens te kunnen verzamelen over gebruik van gezondheidszorg, het gebruik van informele zorg, ziekteverzuim, presentisme en onbetaalde productiviteitsverliezen [57].

Gebruik van gezondheidszorg omvat het gebruik van eerstelijnszorg (bijvoorbeeld consulten bij de huisarts of fysiotherapeut) en secundaire zorg (bijvoorbeeld consultaties op de polikliniek voor traumapatiënten, ziekenhuisopname) en het gebruik van medicatie. Nederlandse standaardkosten worden gebruikt om gezondheidszorgkosten te waarderen [57]. Medicatiegebruik wordt gewaardeerd

volgens de G-standaard van de Nederlandse Vereniging voor Farmacie [58]. Het ziekteverzuim wordt beoordeeld door patiënten te vragen hun totale aantal ziekteverlofdagen te vermelden [59]. Het ziekteverzuim wordt gewaardeerd op basis van gender specifieke prijsgewichten [57]. Presenteïsme wordt gedefinieerd als verminderde productiviteit tijdens het werk en wordt beoordeeld met behulp van de WHO-HPQ [60]. Presenteïsme wordt gewaardeerd op basis van gender specifieke prijsgewichten [57]. Onbetaalde productiviteitsverlies worden beoordeeld door patiënten te vragen hoeveel uren per week ze niet in staat zijn geweest om onbetaalde activiteiten uit te voeren, zoals huishoudelijk werk, school en vrijwilligerswerk. Mantelzorg wordt beoordeeld door patiënten te vragen hoeveel uur per week zij hulp hebben gekregen van familie en vrienden. Een aanbevolen Nederlandse schaduwprijs wordt gebruikt voor het waarderen van onbetaalde productiviteit en mantelzorg [57]. Alle kosten worden gepresenteerd in euro en worden omgezet in hetzelfde referentiejaar aan de hand van indexcijfers van de consumptieprijzen. Het disconteren van kosten is niet nodig vanwege de follow-up periode van 9 maanden.

Een kwalitatieve procesevaluatie wordt uitgevoerd om de implementatie van de TTCM te evalueren en om mogelijke facilitators en barrières in verband met de implementatie te identificeren.

Therapietrouw in de controlegroep wordt geregistreerd met behulp van de volgende procesvariabelen: aantal post-klinische consulten van de traumachirurg, ontslag locatie, verwijzing naar eerstelijnszorg wel of niet en zo ja aantal sessies. In de interventiegroep wordt de therapietrouw

geregistreerd met behulp van de volgende procesvariabelen: is het poliklinische consult door een traumachirurg én een fysiotherapeut uitgevoerd (ja / nee), is het gestandaardiseerde verwijzingsformulier gebruikt (ja / nee), zijn de functionele beschreven doelen (ja / nee), worden e-mails uitgewisseld tussen ziekenhuisfysiotherapeut en netwerkwerk fysiotherapeut (ja / nee) en het aantal sessies in de eerstelijns.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Een fysiek trauma/ongeluk is nog steeds een van de meest voorkomende doodsoorzaken en invaliditeit wereldwijd. In Nederland worden jaarlijks ongeveer 80.000 mensen met botbreuken behandeld. Botbreuken kunnen grote gevolgen hebben voor het lichamelijk functioneren en de kwaliteit van leven. Elk jaar kosten traumatische letsels naar schatting 300 miljoen jaar aan QALYs (quality-adjusted-life-years). Naar schatting komen er jaarlijks 37 miljoen traumagerelateerde SEH bezoeken voor, waarvan 2,6 miljoen resulteren in een ziekenhuisopname. Traumatische aandoeningen behoren tot de vijf duurste medische aandoeningen. De levensduurkosten van traumatische letsels zijn geschat op \$ 406 miljard dollar, met \$ 80 miljard aan ziektekosten. De meeste trauma gerelateerde kosten zijn toe te schrijven aan toegenomen ziekteverzuim en verloren productiviteit.

Vanwege de grote klinische en economische impact van een fysiek trauma heeft de belangstelling voor de organisatie van traumazorg toegenomen. Traumazorg wordt gekenmerkt als een keten van diensten, bestaande uit pre-hospital care, reanimatie en intramurale zorg. In de afgelopen twee decennia heeft een verbeterde organisatie van pre- en ziekenhuiszorgtrauma geleid tot een daling van de mortaliteit van ernstige traumapatiënten met 9% -25%.

Omdat de mortaliteit aanzienlijk is afgenomen, wordt gesuggereerd dat de focus van traumazorg zou moeten verschuiven naar het verbeteren van kwaliteit van leven. Dit komt omdat verdere verbeteringen in de overlevingskansen waarschijnlijk klein zijn. Om de generieke en ziektespecifieke kwaliteit van leven van patiënten te verbeteren, is meer aandacht voor het optimaliseren van de revalidatiefase cruciaal. De organisatie van de postklinische rehabilitatie van traumapatiënten is een uitdaging en er zijn geen nationaal of internationaal gecoördineerde traumarehabilitatie richtlijnen voor de behandeling van poliklinische patiënten met een trauma. Er zijn ernstige hiaten tussen de overgang van patiënten van acute zorg naar revalidatie en hun

terugkeer naar de samenleving. Onderzoek toont een onder- en overbehandeling van traumapatiënten door niet ervaren fysiotherapeuten in de eerste lijn en een gebrek aan beoordeling van het fysieke functioneren van traumapatiënten op de polikliniek. Een traumachirurg is er niet bekend mee en er zijn geen duidelijke aanbevelingen over de keuze van assessments. Na ontslag uit een ziekenhuis revalideert het merendeel van de Nederlandse traumapatiënten in de eerste lijn (meestal behandeld door een fysiotherapeut).

Een pilotstudie (Wiertsema SH, van Dongen H, Geleijn E, Bloemers F, de Groot V, Ostelo R. Effectiveness of a new Transmural Trauma Care Model (TTCM) for the rehabilitation of trauma patients: results [2019, reviewed]) gaf aan dat de implementatie van een zogenaamd Transmuraal Trauma Zorg Model (TTCM) op een Nederlands Trauma-1 centrum haalbaar was, dat de uitkomsten voor patiënten werden verbeterd en de kosten werden verlaagd. Het Transmural Trauma Care Model (TTCM) voor traumapatiënten (ten minste één fractuur) heeft tot doel de uitkomsten van de patiënt te verbeteren door de organisatie en de kwaliteit van het post klinische revalidatieproces te optimaliseren[1]. Echter zijn er verschillende limieten van het pilotonderzoek (zie protocol) die verder onderzoek vragen. Het huidige onderzoek beoordeelt de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van de TTCM t.o.v. de reguliere zorg in een longitudinale, prospectieve multicenter-studie met een before-after design.

Het betreft een onderzoek van een innovatief transmuraal zorgmodel dat op de polikliniek traumachirurgie van tien ziekenhuizen ingevoerd zal gaan worden. Dit model is op de polikliniek traumachirurgie van het VUmc Amsterdam reeds ingevoerd als reguliere zorg en blijkt kosteneffectief te kunnen zijn. Ook werd er geconstateerd dat het nieuwe zorgmodel kan leiden tot een betere kwaliteit van leven (primaire uitkomstmaat) en betere zorguitkomsten (functie, pijn, patiënttevredenheid) in vergelijking met reguliere zorg.

De instelling met de eindverantwoordelijkheid voor de uitvoering van het onderzoek is: Amsterdam UMC, locatie VUmc. Het onderzoek is opgezet door Amsterdam UMC (locatie VUmc) en zal worden uitgevoerd door onderzoekers van het Amsterdam UMC (locatie VUmc) en de Vrije Universiteit Amsterdam, in samenwerking met traumachirurgen en fysiotherapeuten van diverse andere Nederlandse ziekenhuizen.

Voor het onderzoek vragen wij een vrijstelling voor de proefpersonenverzekering aan. Het onderzoek brengt ons inziens alleen een gering risico met zich mee.

Een uitgebreide beschrijving van het achtergrond is te vinden in hoofdstuk 1 (pagina 12/13) van het onderzoeksprotocol. Referenties zijn te vinden op bladzijde 38 t/m 43 van het onderzoeksprotocol.

Het onderzoek wordt gesubsidieerd door ZonMw (Dossier nummer: 80-85200-98-91009) en de deelnemende ziekenhuizen hebben intentieverklaringen getekend voor deelname aan het onderzoek.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is om in een grootschalig onderzoek te evalueren hoe mensen met een of meerdere botbreuken op dit moment behandeld worden en of de implementatie van een innovatief transmuraal zorgmodel kosteneffectief is.

#### Hypothese:

Het TTCM is effectief en kosteneffectief voor generieke en ziektespecifieke kwaliteit van leven, functionele status, pijn en ervaren herstel in vergelijking met de gebruikelijke zorg. Ook wordt verondersteld dat patiënten die de TTCM ontvangen meer tevreden zijn over de communicatie tussen de eerstelijns fysiotherapeut en de traumachirurg/ tweedelijns fysiotherapeut.

#### Onderzoeksvraag:

Is het Transmuraal Trauma Care Model (TTCM) effectief en kosteneffectief in vergelijking met de gebruikelijke zorg bij post-klinische revalidatie van traumapatiënten?

### **Onderzoeksopzet**

Deze studie is een multicenter onderzoek in tien ziekenhuizen in Nederland met een gecontroleerd voor en na design met economische evaluatie. De niet-gerandomiseerde aard van het design wordt gecorrigeerd met behulp van propensity score-weights.

In dit project blijft de pre- en in-ziekenhuis traumazorg ongewijzigd en wordt deze beschreven in de aanbevelingen van de LNAZ (Landelijk Netwerk Acute Zorg) [26]. Aan het begin van de studie includeren alle deelnemende ziekenhuizen 322 patiënten in een controlegroep. Inclusie vindt plaats tijdens de eerste polikliniekconsult van de patiënt met een traumachirurg op de polikliniek van de deelnemende ziekenhuizen. De controlegroep ontvangt de gebruikelijke zorg, waarbij de traumachirurg individueel post-klinisch overleg pleegt (2 tot 10 consultaties, afhankelijk van de ernst van het trauma). De traumachirurg houdt zich bezig met fractuur- en wondgenezing en medicatiebeheer. Op basis van het klinisch oordeel van de chirurg kan een patiënt worden verwezen naar eerstelijnszorg, maar er is geen gestandaardiseerd beleid voor deze verwijzingen. Als ze naar een fysiotherapeut worden verwezen, selecteren patiënten meestal hun eigen fysiotherapeut in de eerste lijn. Metingen in de controlegroep vinden plaats op baseline, 6 weken (alleen co-primaire uitkomsten), 3 maanden, 6 maanden en 9 maanden. Na de controleperiode van het evaluatie van de gebruikelijke zorg, wordt het Transmuraal Trauma Zorgmodel geïmplementeerd in elk ziekenhuis gedurende een implementatiefase van 6 maanden. Vervolgens includeren deelnemende ziekenhuizen opnieuw 322 patiënten, maar nu in de interventiegroep. De inclusieprocedure vindt plaats op het eerste poliklinische consult van de patiënt met een traumachirurg en de metingen vinden plaats op baseline, 6 weken (alleen co-primaire uitkomsten), 3 maanden, 6 maanden en 9 maanden (figuur 1 protocol).

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

In dit project blijft de pre- en in-ziekenhuis traumazorg ongewijzigd. Deze wordt beschreven in de aanbevelingen van het LNAZ (Landelijk Netwerk Acute Zorg) [26]. Het belangrijkste doel van de TTCM is het verbeteren van de traumatische revalidatie (d.w.z. verbeterde gezondheidsresultaten en lagere kosten) door een verhoogde focus op fysiek functioneren, kwaliteit van leven en een regelmatige feedbackloop tussen het ziekenhuis-team en de eerstelijns fysiotherapie. De kern van deze zorginnovatie is: 1) participatie van de tweedelijns fysiotherapeut in de spreekkamer van de traumachirurg, 2) formuleren van functionele doelen, 3) het verwijzen naar een geschoold netwerk van eerstelijns fysiotherapeuten en 4) de regelmatige terugkoppeling tussen eerste en tweede lijn gedurende het revalidatieproces van de traumapatiënt. De tweedelijns fysiotherapeut fungeert in dit model als transmurale keten-regisseur en de zorg wordt beter gestructureerd dan binnen de reguliere zorg. Om het model te evalueren wordt bij 644 patiënten op 5 momenten (baseline, 6 weken, 3, 6 en 9 maanden) een set vragenlijsten afgenomen.

### **Inschatting van belasting en risico**

De risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek zijn gelijk aan de risico's verbonden aan de dagelijkse praktijk. Momenteel verschilt de dagelijkse praktijk per ziekenhuis en behandelend arts.

Op basis van het klinisch oordeel van de chirurg kan een patiënt op het moment worden verwezen naar eerstelijnszorg, maar er is geen gestandaardiseerd beleid voor deze verwijzingen. Indien verwezen naar een fysiotherapeut, selecteren patiënten hun eigen fysiotherapeut in de eerste lijn. Na de implementatie van de TTCM is de dagelijkse praktijk duidelijk gestructureerd, kunnen individuele patiëntgerichte keuzes worden gemaakt en bestaan \*\*goed opgeleide netwerken. Eerder onderzoek bij andere patiëntengroepen wijst erop dat post-klinische zorg georganiseerd in netwerken van ervaren en gespecialiseerde zorgverleners waarschijnlijk zal leiden tot betere klinische resultaten en lagere kosten in vergelijking met de gebruikelijke zorgmodellen. Daarom is er geen extra risico voor deelnemers om aan dit onderzoek deel te nemen.

Elke behandeling hangt samen met enkele risico's. Patiënten krijgen de behandeling die gebruikelijk is in het deelnemende ziekenhuis. Als gevolg van deze behandeling, zoals bij elke medische en/of fysiotherapiebehandeling, kunnen patiënten op korte termijn meer ongemak en/of pijn ervaren. De geschatte extra risico's verbonden aan het onderzoek zijn minimaal en er worden geen complicaties verwacht. De TTCM is al onderzocht in een feasibilitystudy in het Amsterdamse UMC, locatie VUmc. Sindsdien is het TTCM onderdeel van de gebruikelijke zorg in het UMC van Amsterdam, locatie VUmc. De feasibilitystudy van Wiertsema [1] toonde geen extra risico's voor de patiënten als gevolg van TTCM. De beperkte extra last die patiënten kunnen ondervinden, is het invullen van vragenlijsten (beide groepen).

## **Contactpersonen**



## **Publiek**

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081HV  
NL

## **Wetenschappelijk**

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081HV  
NL

## **Locaties**

### **Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd**

Netherlands

## **Deelname eisen**

### **Leeftijd**

Adolescenten (16-17 jaar)  
Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

### **Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)**

- leeftijd > 16 jaar
- traumatisch letsel
- minimaal 1 fractuur
- minimaal 1 poliklinische controle traumachirurg
- over vaardigheden en mogelijkheden beschikken om digitale Nederlandse vragenlijsten in te kunnen vullen

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Traumatisch hersenletsel/ neurotrauma
- Pathologische fracturen
- Psychopathologie (Schizofrenie, verhoogd risico op suïcidaliteit)
- Cognitieve beperkingen/ niet wilsbekwaam
- Woont in verpleeghuis/ verzorgingshuis/ GGZ instelling
- Spreekt/ verstaat geen Nederlands

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                               |
|------------------|-------------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek         |
| Onderzoeksmodel: | Anders                        |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd           |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd       |
| Controle:        | Geneesmiddel                  |
| Doel:            | Organisatorisch/zorgonderzoek |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Beëindigd             |
| (Verwachte) startdatum: | 27-01-2020            |
| Aantal proefpersonen:   | 644                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 01-10-2019         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Datum:              | 08-10-2019         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 28-10-2019         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 29-11-2019         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 19-12-2019         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 19-02-2020         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 31-08-2020         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 22-01-2021         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 17-08-2022         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 18-11-2022         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |

## 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     | NL70243.029.19 |