

De (kosten-)effectiviteit van een patient-empowered protocol zonder standaard röntgenfoto*s voor de follow up van adolescenten met idiopathische scoliose; Een pragmatische trial

Gepubliceerd: 01-12-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het evalueren van de (kosten) effectiviteit van een nieuw *patient empowered* (patiëntgericht) FU-protocol bij patiënten met AIS dat is gebaseerd op door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (PROM's), zelfbeoordelingsinstrumenten en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54187

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CURVE

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)

Synoniemen aandoening

adolescente idiopathische scoliose, scoliose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: ZonMw - ZorgEvaluatie & Gepast Gebruik

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adolescente idiopathische scoliose, follow-up, radiologie, zelfassessment

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aandeel (proportie) röntgenfoto's dat heeft geleid tot behandeling voor elke subgroep.

Secundaire uitkomstmaten

(1) het percentage patiënten met een vertraagde start van (brace of operatieve) behandeling als gevolg van niet-routinematige radiologische FU, (2) blootstelling aan straling, (3) kosten vanuit gezondheidszorg en maatschappelijk perspectief, (4) positief voorspellende waarde en onderlinge relatie van klinische beoordeling, PROMs en radiologische parameters voor het starten van de behandeling tijdens FU.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adolescente idiopathische scoliose (AIS) is een driedimensionale misvorming van de wervelkolom en de romp dat optreedt tijdens de groei en dat levenslange gevolgen kan hebben. De prevalentie van AIS is 2-3% van de aanvankelijk gezonde kinderen en in Nederland worden elk jaar 4-6.000 adolescenten opnieuw gediagnosticeerd. Een deel van deze kinderen heeft een brace of chirurgische behandeling nodig om progressie van de curve en een negatief effect op de kwaliteit van leven van volwassenen te voorkomen. Daarom worden AIS-patiënten regelmatig op de polikliniek gezien voor radiologische follow-up (FU) om curve-progressie te detecteren, zodat een tijdige behandeling kan worden

gestart. Na een brace- of chirurgische behandeling worden AIS-patiënten ook regelmatig op de polikliniek voor radiologische FU gezien om eventuele curve-progressie en / of chirurgische complicaties op te sporen.

De huidige FU behandelprotocollen zijn gebaseerd op aanbevelingen uit nationale en internationale consensus bijeenkomsten. Echter, variatie bestaat in de follow-up frequentie tussen de Nederlandse scoliosebehandelcentra. Regelmatig uitgevoerde opeenvolgende röntgenfoto's van de volledige wervelkolom zijn standaardzorg tijdens FU voor detectie van progressie of monitoring op complicaties na een operatie. Routine- en regelmatig uitgevoerde radiologische FU tijdens de follow-up leidt tot veel röntgenfoto's die geen gevolgen voor de individuele behandeling van de patiënt hebben, aangezien wervelkolomcurves vaak niet progressief van aard zijn. Een recente studie leidde tot de bewustwording dat blootstellen van AIS-patiënten aan frequente röntgenfoto's een aangetoonde en verhoogde incidentie van kanker op latere leeftijd heeft. Het gebrek aan bewijs ter ondersteuning van radiologische FU en mogelijke schadelijke effecten bij kinderen rechtvaardigt onderzoek van nieuwe protocollen waarin röntgenfoto's alleen worden verkregen wanneer curveprogressie of chirurgische complicaties worden vermoed.

De optimale frequentie van radiologische FU is nog niet eerder onderzocht en vaak worden röntgenfoto's gemaakt die niet tot behandeling hebben geleid. Dit betekent dat de meeste routinematig verkregen röntgenfoto's geen gevolgen hebben voor de individuele behandeling. Een verbeterd follow-up protocol, inclusief empowerment van de patiënt en ouders/verzorgers, is nodig om het aantal röntgenfoto's te verminderen die geen gevolgen hebben voor de behandeling.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de (kosten) effectiviteit van een nieuw *patient empowered* (patiëntgericht) FU-protocol bij patiënten met AIS dat is gebaseerd op door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (PROM's), zelfbeoordelingsinstrumenten en lichamelijk onderzoek, dat wordt vergeleken met standaard of gebruikelijke FU-zorg

Deze studie is geïnitieerd door het Dutch Scoliosis Consortium, waarin alle scoliosebehandelcentra in Nederland zijn vertegenwoordigd, en zal resulteren in een evidence-based richtlijn voor de follow-up van alle adolescentie patiënten (chirurgisch en niet-chirurgisch) met AIS.

Onderzoekopzet

Een pragmatisch gerandomiseerd onderzoek in meerdere centra met twee armen gecombineerd met een patiëntvoorkeurencohort voor elke arm (gedeeltelijk gerandomiseerd onderzoek met voorkeur [PRPT]).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het nieuwe >patient empowered> en patiëntgerichte FU-protocol is gebaseerd op PROMs, zelfbeoordelingsinstrumenten en klinische beoordeling, inclusief lichamelijk onderzoek. Het protocol is bedoeld om curveprogressie of postoperatieve complicaties te detecteren op basis van deze op de patiënt gebaseerde en klinische parameters en om de noodzaak om routinematige röntgenfoto's te maken, te vervangen. Er worden alleen röntgenfoto's gemaakt wanneer progressie of postoperatieve complicaties worden vermoed in de pre- en post-interventiegroepen op basis van vooraf gedefinieerde criteria. Het standaard FU-protocol bestaat uit routinematige röntgenfoto's van de volledige wervelkolom en routinematige klinische evaluaties.

Inschatting van belasting en risico

ALS kan een progressief beloop hebben tijdens de groei. Detectie van progressie middels regelmatige FU met opeenvolgende röntgenfoto's is momenteel de standaardzorg. Het potentiële voordeel is dat patiënten minder ioniserende straling ontvangen, aangezien er minder röntgenfoto's worden gemaakt in het nieuwe FU-protocol. Echter, progressie en/of postoperatieve complicaties kunnen mogelijk pas op een later tijdstip worden gedetecteerd, aangezien geen routinematige röntgenfoto's worden gemaakt. Aangezien het patient empowered FU-protocol ook bestaat uit evaluatie van PROMs en kwantitatieve (zelf) beoordelingsinstrumenten tijdens de routinematige follow-up op de polikliniek, wordt het risico op het eventueel missen van een potentieel ernstige progressie of van complicaties geminimaliseerd. Bovendien zullen routinematige röntgenfoto's aan het einde van de onderzoeksperiode (na twee jaar follow-upbeoordeling) worden gemaakt om vals-negatieven op te sporen, dat zijn radiologische bevindingen die consequenties hadden voor de behandeling (vertraagde brace of operatieve behandeling) en die niet eerder werden gedetecteerd.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Algemeen

- Patiënten met AIS
- Leeftijd: 10-18 jaar
- Patients geagendeerd voor follow-up consult in 1 van de deelnemende centra
- Begrip Nederlandse taal
- Getekend informed consent
- Full spine röntgenfoto's in 2 richtingen (PA en Lateraal) in afgelopen 3 maanden

Specifiek voor pre-treatment groep:

- Meisjes ≤ 14 jaar (0-14 jaar) en jongens < 16 jaar (i.e. 10-15 jaar).
- Meisjes: pre-menarche tot 6 maanden post-menarche (om einde groei te bepalen)
- Primaire coronale bocht van 10-25 graden

Specifiek voor post-brace groep

- Patiënten van 12 t/m 18 jaar
- Binnen 3 maanden na afronden brace behandeling
- Minimaal 6 maanden brace behandeling gehad

Specifiek voor post-operatieve groep

- Patiënten van 12 t/m 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met juveniele of infantiele idiopathische scoliose met de diagnose gestart onder de leeftijd van 10 jaar
- Patiënten die een brace behandeling ondergaan voor AIS
- Patiënten die die een eerdere wervelkolomchirurgie hebben ondergaan en die een revisie chirurgie gaan krijgen
- Uitgegroeide patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2021
Aantal proefpersonen:	812
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-12-2021

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2023

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL77456.091.21