

De (kosten)effectiviteit van een dynamische brace versus standaardzorg bij patiënten met een osteoporotische wervelinzakkingsfractuur

Gepubliceerd: 16-10-2020 Laatste bijgewerkt: 24-12-2024

1. Effect evaluatie Het beoordelen van de effectiviteit van een dynamische brace op de kwaliteit van leven in patiënten met een osteoporotische wervelfractuur. 2. Economische evaluatie Vanuit een maatschappelijk perspectief beoordelen of een dynamische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54417

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dynamische bracing voor osteoporotische wervelinzakkingsfracturen

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

Osteoporotische wervelinzakkingsfractuur, wervelbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMw, Bauerfeind

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dynamische bracing, Kosteneffectiviteit, Kwaliteit van leven, Osteoporotische wervelinzakkingsfractuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst maat is kwaliteit van leven een jaar na de interventie, gemeten aan de hand van de *Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (Qualeffo-41).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn pijn (gemeten aan de hand van de visual analogue scale (VAS)), de mate van functionele beperkingen (gemeten middels de Oswestry Disability Index (ODI) vragenlijst), kosteneffectiviteit, statische sagittale balans, de recidief ratio van inzakkingsfracturen. Bij een subgroep zal ook het looppatroon en de balans alsmede fysieke activiteit en loopsnelheid in het dagelijks leven worden beoordeeld.

De economische evaluatie zal conform huidige richtlijnen worden uitgevoerd gebaseerd op de empirische data die verkregen worden uit de RCT. Deze economische evaluatie bestaat zowel uit een kosteneffectiviteitsanalyse als een kostenutiliteitsanalyse. De economische evaluatie wordt uitgevoerd vanuit gezondheidszorg perspectief en vanuit maatschappelijk perspectief, inclusief de kosten binnen en buiten de gezondheidszorgsector. Het tijdspad van de economische evaluatie bedraagt een jaar. Gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven is een belangrijke uitkomstmaat van deze studie. Derhalve wordt een

kostenutiliteitsanalyse uitgevoerd waarbij het aantal *quality adjusted life years* (QALY*s) als primaire uitkomstmaat zal gelden. De analyse wordt uitgevoerd aan de hand van de Nederlandse richtlijnen voor kostenberekeningen. Het gebruik van ziekenhuismiddelen vanaf het moment van randomisatie worden geregistreerd middels Case Report Forms (CRF*s). Het gebruik van medicatie tijdens de interventie periode wordt hierin ook geregistreerd. Voor kosten buiten het ziekenhuis, zoals huisartsbezoek, paramedische zorg, het verlies van arbeidsproductiviteit en *out-of-pocket* kosten worden patiënten gevraagd vragenlijsten in te vullen tijdens alle follow-up momenten. Gebaseerd op de resultaten van de analyses kan worden bepaald of het gebruik van een dynamische brace kosteneffectief is voor patiënten met een osteoporotische wervelfractuur.

Alle uitkomstmaten worden verkregen bij baseline, na 6 weken, na 3, 6 en 9 maanden en na 1 jaar. De subgroep analyse zal plaatsvinden bij baseline, na 6 maanden en na 1 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij het ouder worden, krijgen veel mensen last van osteoporose oftewel botontkalking. Het bot wordt dan zowel lichter als zwakker. Dit treedt met name op bij vrouwen na de menopauze. Door de afname van de botsterkte neemt de kans op schade aan de botten toe. Een veel voorkomend type botbreuk bij osteoporose is een breuk in één van de ruggenwervels. Vaak wordt dan over een ingezakte wervel gesproken. Zo'n breuk kan ook zonder duidelijke aanleiding ontstaan. Een wervelinzakking gaat gepaard met een ernstige afname in kwaliteit van leven. Naarmate er meer wervels inzakken, wordt de wervelkolom korter en ontstaat een

meer voorovergebogen houding. Zo'n houding heet een kyfose. Patiënten met een wervelinzakking komen in een vicieuze cirkel terecht doordat de kyfose houding gepaard gaat met een grote kans op nieuwe inzakkingen, een hoger valrisico en uiteindelijk zelfs leidt tot een hogere kans op overlijden. De huidige behandeling van wervelinzakkingen bestaat uit pijnstilling, medicijnen tegen botontkalking en eventueel fysiotherapie. Deze behandeling kan de eerder genoemde vicieuze cirkel echter niet doorbreken. Door een korset voor te schrijven hoopt de arts de pijnklachten te verminderen, de houding te verbeteren en de vicieuze cirkel wél te doorbreken, echter de effectiviteit van zo'n korset is nog onvoldoende aangetoond.

Doel van het onderzoek

1. Effect evaluatie

Het beoordelen van de effectiviteit van een dynamische brace op de kwaliteit van leven in patiënten met een osteoporotische wervelfractuur.

2. Economische evaluatie

Vanuit een maatschappelijk perspectief beoordelen of een dynamische brace bij patiënten met een wervelinzakingsfractuur meer kosteneffectief is dan standaard zorg alleen.

3. Procesevaluatie

Beoordeling van de uitvoerbaarheid van een dynamische brace (beoordeling van eventuele protocoldeviatie, de mate van compliantie van patiënten en de mening van patiënten, familie en zorgverleners).

Onderzoeksopzet

In deze Nederlandse, prospectieve multicenter gerandomiseerde studie worden twee conservatieve behandelmethoden voor patiënten met een inzakkingsfractuur vergeleken. De controlegroep krijgt alleen standaardzorg, en de interventie groep ontvangt standaardzorg in combinatie met een dynamische semi-rigide thoracolumbale brace. De studie bestaat uit drie delen (een klinische effect evaluatie, een economische evaluatie en een proces evaluatie), ieder met specifieke doelen en vraagstellingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

INTERVENTIE: Een dynamische thoracolumbale brace, de Spinova Osteo®, zal worden gebruikt in combinatie met standaardzorg. **CONTROLE:** Standaardzorg wordt uitgevoerd conform het voorschrift van de behandelaar en kan bestaan uit pijnstilling, vroege rehabilitatie en anti-osteoporose medicatie.

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten dat het gebruik van een dynamische brace veilig is en geen gezondheidsrisico's met zich meebrengt. In vergelijking tot de standaardzorg

zijn en geen extra bezoeken aangezien de brace behandeling een aanvulling is op de standaardzorg.

We verwachten dat de interventie groep een voordeel heeft t.o.v. de controle groep doordat wij verwachten dat de brace behandeling zorgt voor pijnverlichting, een betere kwaliteit van leven en een lagere kans op nieuwe wervelfracturen op de langere termijn.

Gedurende het onderzoek op het CAREN-systeem kan de patient niet vallen (dit geldt alleen voor de subgroep patiënten die in Maastricht UMC+ worden behandeld. Wanneer zij haar evenwicht verliest wordt zij opgevangen door middel van een veiligheidsharnas. Er zitten weinig nadelen aan deelname, het grootste nadeel is dat het onderzoek tijdrovend is. De patient is circa een tot anderhalf uur extra kwijt per ziekenhuisbezoek.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
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)

- Postmenopausale vrouw;
- Symptomatische osteoporotische wervelcompressiefractuur
- In staat vragenlijsten in te vullen, beheerst de Nederlandse taal voldoende

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Man;
- Instabiele wervelfracturen waarvoor een operatie geïndiceerd is;
- Neurologische beperkingen;
- Ernstige spinale deformiteit;
- Infectie;
- Maligniteit waarvoor momenteel behandeling;
- Psychiatrische aandoening;
- Cognitief of taalkundig niet in staat vragenlijsten in te vullen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-01-2021

Aantal proefpersonen: 98
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Spinova Osteo brace
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-10-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-04-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24180
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74552.068.20
Ander register	NL8746