

(Kosten) Effectiviteit van decompressie chirurgie van onderste extremiteit zenuwen vergeleken met standaard zorg voor diabetespatiënten met klachten van neuropathie.

Gepubliceerd: 19-09-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Evaluatie van de kosteneffectiviteit van decompressie chirurgie van onderste extremiteit zenuwen vergeleken met conventionele niet- chirurgische zorg voor diabetespatiënten met klachten van neuropathie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54529

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DECO studie

Aandoening

- Perifere neuropathieën
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

diabetische voet, neuropathie, polyneuropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMW, Stichting Coolsingel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amputatie, Decompressie chirurgie van onderste extremiteitszenuwen, Neuropathie, Ulceratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klachten (Norfolk QoL-DN)

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven (EQ-5D5L, SF-36), plantaire sensibiliteit, incidentie van ulcera/amputaties en resource use gedurende follow-up, en incrementele kosten-utiliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

DOEL / VRAAGSTELLING: Evaluatie van de (kosten)effectiviteit van decompressie chirurgie van onderste extremiteit zenuwen vergeleken met standaard zorg voor diabetespatiënten met klachten van neuropathie.

HYPOTHESE: De hypothese is dat de chirurgische behandeling van compressie neuropathieën in het onderbeen verbetering van klachten geeft en een herstel van perifere zenuwfunctie mogelijk maakt, wat resulteert in vermindering van gevoelsverlies en daaraan gerelateerde complicaties als ulcera en amputaties, alsook daarmee gepaard gaande kosten. De verwachting is dat deze chirurgische behandeling per saldo doelmatig is.

STUDIE OPZET: Multicenter gerandomiseerde trial. Vergelijking van de (kosten)effectiviteit van decompressie chirurgie met niet-chirurgische zorg.

STUDIEPOPULATIE / DATABRONNEN: Volwassen diabetespatiënten met (klachten van) compressie neuropathie in de onderste extremiteiten.

INTERVENTIE: Decompressie chirurgie van gecompromitteerde onderbeenszenuwen.
GEBRUIKELIJKE ZORG / VERGELIJKING: conventionele niet-chirurgische zorg.

UITKOMSTMATEN: Klachten (Norfolk QoL-DN), kwaliteit van leven (EQ-5D5L, SF-36), plantaire sensibiliteit, balans en loop patroon, electrodiagnostische parameters, incidentie van ulcera/amputaties/vallen, resource use gedurende follow-up en incrementele kosten-utiliteit.

SAMPLE SIZE BEREKENING / DATA-ANALYSE: 258 patiënten zijn nodig om een 15% verbetering in kwaliteit van leven (verandering in Norfolk-QoL-DN tussen baseline en follow-up) te kunnen aantonen. Rekening houdende met 25% loss-to-follow-up: $129 \times 100 / 75 = 172$ per groep en 344 patiënten totaal (tussen de 28-40 patiënten per centrum (11 centra)). Data-analyse gebeurt obv. het intention-to-treat principe met herhaalde metingen ANOVA.

KOSTENEFFECTIVITEITSANALYSE / BUDGET IMPACT ANALYSE: De medische en maatschappelijke kosten zullen worden geëvalueerd, zodat het potentiële functieherstel en kwaliteit van leven winst kan worden gewogen ten opzichte van de incrementele kosten van chirurgische behandeling.

BELASTING / RISICO: Tijdsbelasting van gemiddeld 10 uur over de gehele studieperiode. De risico's relateren alleen aan de operatie zelf (wondgenezingsproblematiek, nabloeding) worden als gering ingeschat.

TIJDPAD: Start inclusie patiënten: September 2019. Laatste follow-up: September 2024.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de kosteneffectiviteit van decompressie chirurgie van onderste extremiteit zenuwen vergeleken met conventionele niet- chirurgische zorg voor diabetespatiënten met klachten van neuropathie.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde trial. Vergelijking van de (kosten)effectiviteit van decompressie chirurgie met conventionele niet- chirurgische zorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Decompressie chirurgie van gecompromitteerde onderbeenszenuwen.

Inschatting van belasting en risico

Verwaarloosbaar risico. Kleine belasting mbt invullen vragenlijsten en studie

deelname (± 10 h voor gehele studie duur/patiënt).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
UTRECHT 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
UTRECHT 3508 GA
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)

Patie*nten met diabetes mellitus type 1 of 2 Patie*nten tussen de 18 en 76 jaar
oud Symptomen van neuropathie (vastgesteld met de MNSI, score >3) Een
bilateraal teken van Tinel ter hoogte van de tarsale tunnel (n.tibialis
posterior) Voldoende circulatie voor de genezing van onderbeens incisies

(palpabele onderbeen arterie*n: a. dorsalis pedis of a. tibialis posterior).
Indien er geen palpabele arterie*n zijn wordt een arterie*le Doppler verricht.
Wanneer het signaal niet trifasisch is wordt er aanvullend een teen-arm index meting uitgevoerd. Minimaal of gecontroleerd oedeem aan de plantaire zijde (bevestigd door inspectie en lichamelijk onderzoek) Geschikt voor chirurgie?
Meegaand met instructies voor zelfzorg? Intact protectief gevoel aan de plantaire zijde van de voet (onderzocht met een 10 gram monofilament onder de grote teen en kleine teen) Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een voorgeschiedenis met diabetische voetulcera of amputatie(s), actief radiculair syndroom of een andere neurologische ziekte die sensibiliateitsstoornissen aan de voeten veroorzaakt, vastgesteld tijdens de intake en screeningsvragenlijst (vb. HIV en chemotherapie gei*nduceerde neuropathie) Voorgaande chirurgie aan de onderste extremiteiten ter plaatse van de compressie punten. Actieve Charcot voet Niet instaat om schriftelijke en mondelinge instructies te volgen (vb. Taalbarrie*re) Wilsonbekwaamheid Huidige inclusie in een andere klinische trial waarin chirurgie van de onderste extremiteiten wordt onderzocht of inclusie in medicatie trials waarin het effect van neuropathie klachten wordt onderzocht. HbA1c > 11% bij baseline Zwangere vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-12-2019
Aantal proefpersonen:	344

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL68312.041.19
Ander register	NL7664