

De (kosten)effectiviteit van gepersonaliseerde multimodale fysiotherapie in vergelijking met operatie voor patiënten met nekhernia: een gerandomiseerde non-inferiority trial

Gepubliceerd: 13-11-2023 Laatst bijgewerkt: 18-01-2025

Is gepersonaliseerde multimodale fysiotherapie (kosten)effectief vergeleken met een operatie over een periode van 12 maanden bij patiënten met een cervicale radiculopathie? Hypothese: Gepersonaliseerde multimodale fysiotherapie is niet-inferieur en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56220

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOVE-IT: Een gepersonaliseerde behandeling bij patiënten met een nekhernia

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Cervicale radiculopathie, nek hernia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cervicale radiculopathie, Gepersonaliseerde multimodale fysiotherapie, Kosten-effectiviteit, Operatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is functioneren over een periode van 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn: armpijn, nekpijn, ervaren herstel, bewegingsangst, therapietrouw, kwaliteit van leven, patiënt-specifieke activiteiten, werkhervatting, koude- warmte- en druktests (QST metingen), medicatiegebruik, kosten, percentage cross-overs, (her)operaties en complicaties. Bovendien zal het transcriptoom van perifere immuuncellen worden uitgevoerd bij aanvang en 6 maanden follow-up om de genexpressieprofielen te vergelijken tussen patiënten die herstellen en degenen die dat niet doen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een nekhernia is een erg pijnlijke aandoening die leidt tot forse beperkingen in functioneren en werk. Een operatie is de standaardbehandeling wanneer pijn en uitval van gevoel of kracht in de arm aanhouden. Een dergelijke operatie heeft echter ook complicatierisico's en gaat gepaard met hoge kosten. Een intensief fysiotherapieprogramma afgestemd op de tekenen en symptomen van de individuele patiënt lijkt na een jaar vergelijkbare effecten te hebben als een operatie. Wanneer dit zo is geeft dit de patiënt een goede alternatieve behandelkeuze en kunnen operaties mogelijk worden voorkomen. Wij verwachten dat

gepersonaliseerde fysiotherapie even effectief en tevens goedkoper is dan een operatie. Dit is gunstig voor de patiënt en de maatschappij omdat patiënten veilige en effectieve zorg verdienen. Meerdere ziekenhuizen nemen deel aan de studie. De patiënten worden door het lot toegewezen aan de operatie of fysiotherapiebehandeling en de effecten worden na 3, 6, 12, 24 en 60 maanden gemeten

Doel van het onderzoek

Is gepersonaliseerde multimodale fysiotherapie (kosten)effectief vergeleken met een operatie over een periode van 12 maanden bij patiënten met een cervicale radiculopathie?

Hypothese: Gepersonaliseerde multimodale fysiotherapie is niet-inferieur en goedkoper t.o.v. een operatie.

Onderzoeksopzet

Een multicenter (11 ziekenhuizen) non-inferioriteit gerandomiseerd klinisch onderzoek met economische- en procesevaluatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie Een gepersonaliseerd multimodaal fysiotherapie programma dat bestaat uit neuromobilisaties, cervicale mobilisaties, oefentherapie, (pijn)educatie en gedragsactivatie afhankelijk van de klinische bevindingen. Het aantal sessies bedraagt 12 tot 18 sessies over een periode van ~12 weken. Alleen fysiotherapeuten die master geschoold zijn en hebben deelgenomen aan de scholing, mogen participeren in het onderzoek. Zij dienen de interventie adequaat uit te voeren en bij eventuele problemen de onderzoekers te raadplegen. Ook nemen de onderzoekers zelf regelmatig contact op om de voortgang te monitoren en helpen eventuele problemen op te lossen die de fysiotherapeuten ervaren. Controle (usual care): Operatie (Anterieure Cervical Discectomie met Fusie) met de gebruikelijke nazorg.

Inschatting van belasting en risico

Om de belasting van fysieke onderzoeken, bloedafname en het invullen van vragenlijsten te verminderen, hebben we zorgvuldig fysieke tests en vragen geselecteerd, waarbij we het aantal zo veel mogelijk hebben beperkt terwijl we nog steeds effectief onderzoek kunnen doen (Tabel 1, C1 protocol). Er zullen veneuze bloedmonsters worden genomen om de immuunparameters te beoordelen. De maximale hoeveelheid veneus bloed die tijdens de studie wordt afgenomen, is 14 ml (7 ml elk).

De vragenlijsten worden afgenomen bij baseline en 3-6-12-24-60 maanden follow-up. De fysieke tests worden uitgevoerd bij baseline en nogmaals na 12 maanden (met uitzondering van de QST metingen) (Tabel 1, C1 protocol), en

bloedmonsters worden verzameld bij baseline en 6 maanden follow-up.

De patiënten toegewezen aan de gepersonaliseerde multimodale fysiotherapie zullen worden behandeld door een gespecialiseerde fysiotherapeut in de buurt van hun woonomgeving. De onderzoekers zullen deelnemende fysiotherapeuten opleiden en uitnodigen om deel te nemen aan de studie. Patiënten toegewezen aan de gepersonaliseerde multimodale fysiotherapie zullen 12-18 sessies van elk een half uur ontvangen. Patiënten toegewezen aan de operatie zullen de gebruikelijke zorg ontvangen.

Deelname aan dit onderzoek kan voordelen hebben voor patiënten, aangezien beide interventies de pijnintensiteit verminderen en de kwaliteit van leven verbeteren. Recente studies tonen aan dat multimodale fysiotherapiebehandelingen effectief zijn bij het verminderen van pijnintensiteit, nekmobiliteit, dagelijks functioneren en kwaliteit van leven. Bovendien toont een systematische review aan dat manuele therapie leidt tot klinische verbeteringen bij nekpijn en invaliditeit op de korte termijn. Oefentherapie wordt ook beschouwd als een effectieve behandeling strategie voor cervicale radiculopathie. Chirurgie is een effectieve behandeling voor pijnverlichting en verbetering van het dagelijks functioneren. Hoewel chirurgische behandeling een snellere pijnvermindering biedt in vergelijking met conservatieve zorg, is de effectiviteit op lange termijn vergelijkbaar. Het algehele complicatiepercentage voor ACDF varieert van 13,2% tot 19,3%. Deze omvatten in aflopende volgorde; dysfagie (1,7% -9,5%), postoperatief hematoom (0,4% -5,6% (chirurgie vereist in 2,4% van 5,6%), met epiduraal hematoom 0,9%), symptomatische terugkerende verlamming van de nervus laryngeus (0,9% -3,1%), cerebrospinale vloeistoflekkage (0,5% -1,7%), wondinfectie (0,1-0,9% -1,6%), verergerde radiculopathie (1,3%), Horner-syndroom (0,06%-1,1%), ademhalingsinsufficiëntie (1,1%), slokdarmperforatie (0,3%-0,9%, met een mortaliteitspercentage van 0,1%), en instrumenteel falen (0,1%-0,9%). Er worden geen ernstige nadelige effecten gemeld bij multimodale fysiotherapeutische revalidatie. De toevoeging van de QST-metingen (druk-, warmte- en koudetests) is besproken met ons patiënten panel. Zij gaven aan dat het ontwikkelen van een predictiemodel waardevolle voordelen biedt voor het personaliseren van de zorg. Daarnaast is opgemerkt dat met de toevoeging van QST-testen de belasting voor de patiënt nog steeds binnen de tijdslimieten van een uitgebreid fysiotherapeutisch consult blijft.

Onder de basisverzekering wordt fysiotherapeutische behandeling vergoed voor CR met motorische stoornissen, vanaf de 21e behandeling, voor maximaal 3 maanden. Voor dit project zal een Innovatiebeleidsregel worden aangevraagd bij de NZA (Nederlandse Zorg Autoriteit), bij een voorkeurszorgverzekeraar.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorsstraat 9
Amsterdam 1081BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorsstraat 9
Amsterdam 1081BT
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)

Patiënten met CR met een indicatie voor chirurgie en geen contra-indicatie voor conservatieve behandeling komen in aanmerking om deel te nemen. CR wordt gediagnosticeerd wanneer de klinische presentatie van de patiënt overeenkomt met relevante bevindingen van Magnetic Resonance Imaging (MRI). Er zal een e-consult plaatsvinden tussen de patiënten en de neurochirurg om de indicatie voor de operatie te verifiëren. Verdere inclusiecriteria: leeftijd ≥ 18 , ten minste 8 weken unilaterale arm pijn en/of paraesthesie, met arm pijn intensiteit en/of paraesthesie intensiteit Numeric Pain Rating Scale (NPRS)

$\geq 4/10$, sensorische stoornissen, motorische stoornissen en/of verminderde reflexen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria: myelopathie, motorische stoornissen gemeten met de Medical Research Council (MRC) schaal voor spierkracht ≤ 3 , eerdere nekoperatie, psychiatrische stoornissen, systemische ziekten (zoals reumatoïde artritis), maligniteiten of zwangerschap. In geval van myelopathie of MRC-sterkte ≤ 3 , wordt direct de voorkeur gegeven aan chirurgie in plaats van een conservatief beleid vanwege het risico op blijvende invaliditeit.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-05-2024
Aantal proefpersonen:	126
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2023

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	https://doi.org/10.17605/OSF.IO/S7HWA
CCMO	NL84177.028.23