

NIEUWSBRIEF JULI 2015

Deze nieuwsbrief is bestemd voor anesthesiologen, therapeuten, patiënten, onderzoekers en alle andere geïnteresseerden in de MinT studie. In deze nieuwsbrief blikken we terug op bijna drie jaar MinT studie en kijken we uit naar de toekomst.

BELANGRIJKE MEDEDELING AFSLUITING MINT

De MinT studie nadert het einde, *dit betekent dat patiënten in de MinT studie uiterlijk 31 december 2015 hun eerste behandeling gehad moeten hebben. Houdt hier rekening mee met het inplannen van nieuwe patiënten. Patiënten kunnen dus tot eind 2015 geïnccludeerd worden in de MinT studie, zolang ze vóór 31 december 2015 hun eerste behandeling hebben gekregen.*

Terug in de tijd....

WAAR ZIJN WE BEGONNEN? We zijn van ver gekomen. In november 2011 heeft ZonMW de MINT studie officieel een onderzoek-subsidie toegekend. De MinT studie zou *het eerste onderzoek in Nederland* zijn dat gebruikt maakt van de zogeheten voorwaardelijke financiering, een instrument voorgesteld door CVZ (nu Zorg Instituut Nederland). De verwachting was dat de studie per 1 januari 2012 kon beginnen, dus ging op dat moment de voorwaardelijke financiering in. Echter, het startsein voor inclusie van patiënten zou nog even op zich laten wachten. De officiële METC goedkeuring duurde langer dan verwacht, daarnaast wilden ook de lokale ethische commissies van de deelnemende klinieken het onderzoeksprotocol toetsen. Organisatorisch moesten er nog bergen verzet worden: zo moesten er onder andere behandelprotocollen binnen de NVA afgestemd worden, een beweeg-programma opgesteld worden, en fysio-/oefentherapeuten benaderd worden. Bovendien moest de dagelijkse praktijk in de verschillende poliklinieken aangepast worden, moesten er databases gebouwd worden, enzovoort, enzovoort. Kortom: binnen een zo kort mogelijke tijd moesten de toen nog 13 deelnemende klinieken de neuzen dezelfde kant op krijgen.

WIE INCLUDEERDE DE EERSTE PATIENT? In december 2012 kon er een pilot (van nog niet deelnemende patiënten) gedaan worden in het St. Antonius ziekenhuis in Nieuwegein. Deze was succesvol en in januari 2013 is de eerste MinT patiënt geïnccludeerd. Al snel bleek dat veel klinieken toch met logistieke en organisatorische problemen kampten: gebrek aan (ervaren) personeel, gebrek aan (willende) patiënten, materiaal dat besteld moest worden, dwarsliggende ethische commissies. De inclusies vielen tegen en we dreigden ver achter op schema te geraken. In september 2013 waren er, na bijna 2 jaar, een kleine 90 patiënten geïnccludeerd: te weinig. Het was nu 1 voor 12.

WE DEDEN WAT WE KONDEN: er werden drie centra toegevoegd, op basis van nieuwe 'targets' plannings aangepast, brandbrieven geschreven en elke NVA-bijeenkomst (pijndagen,

Projectgroep MINT studie

VU / EMGO – Amsterdam

Prof. Dr. M. v. Tulder

Prof. Dr. R.W.J.G. Ostelo

Drs. E.T. Maas

Erasmus MC – Rotterdam

Prof. Dr. F.J.P.M. Huygen

Prof. Dr. B.W. Koes

Dr. A.P. Verhagen

Dr. J.G. Groeneweg

Drs. J.N.S. Juch

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie

Drs. J.W. Kallewaard

Drs. M. van Grotel

Bij vragen?

www.mintstudie.nl

info@mintstudie.nl

anesthesiologen dagen, nascholing) werd aangepakt om iets over de MinT studie te vertellen. Lokaal werden er research nurses aangesteld, ervaring tussen de klinieken uitgewisseld en verwijzingsplannen van niet-deelnemende klinieken gemaakt. Ook werd besloten dat de geïsoleerde discus pathologie RCT zou komen te vervallen.

Succes!

In september 2013 kwam het keerpunt. Men had nu meer ervaring en de logistieke struikelblokken waren grotendeels verholpen. De inclusies stegen aanzienlijk tot ruim 50 nieuwe RCT patiënten per maand, met als recordmaand februari 2014 (86 geïncludeerde patiënten). Op 3 juni 2014 werd inclusie voor de facet RCT gesloten, een maand later volgde de SI RCT. Op 24 oktober 2014 werd de 682^e en tevens laatste patiënt gerandomiseerd. De benodigde aantallen voor de RCTs waren behaald en ook inclusie voor de observationele studie ging aanzienlijk beter.

Huidige fase

De projectgroep is momenteel bezig met het 'opschonen' en het verwerken van de data. Het jaar follow up is voor een groot deel van de RCT patiënten voorbij en we kunnen langzaam naar de resultaten toe werken. Het zal nog even spannend blijven, maar in september zullen we onze eerste data presenteren aan het Zorg Instituut Nederland.

Daarna zullen de eerste RCT artikelen geschreven worden die we eind dit jaar zullen indienen bij peer-reviewed journals. We kunnen dan ons collectieve product delen met de wereld.

In de observationele studie zijn ruim 5000 patiënten ingestroomd. Helaas is de uitval in deze groep aanzienlijk hoger, maar het levert nog steeds een enorme database op om te analyseren, tot ruim na het MinT tijdperk. Om de uitval te beperken willen we de klinieken bij dezen nog eenmaal op het hart drukken de patiënten goed voor te lichten. Ook indien zij geen RF behandeling krijgen maar een andere dit goed en tijdig in te vullen in de database, en de patiënten te informeren dat zij een jaar lang vragenlijsten kunnen verwachten. We gaan door met de inclusie voor de observationele studie tot het einde van de voorwaardelijke financiering (31 december 2015), en met de follow up van deze patiënten tot minimaal drie maanden na behandeling.

Toekomst

We hebben, gezamenlijk, in Nederland aangetoond dat we prima in staat zijn een ambitieus multicenter onderzoek (van maar liefst 16 klinieken) op te zetten en uit te voeren.

Het Zorg Instituut Nederland, zal op basis van onze resultaten uit de RCTs en een review van de beschikbare literatuur nogmaals toetsen of deze behandelingen 'voldoen aan de stand van de wetenschap' en daarmee in het basispakket zullen blijven in 2016. Dat advies zal worden voorgelegd aan de Minister van VWS. Het wordt een spannend half jaar!

www.mintstudie.nl | info@mintstudie.nl

Erasmus MC | Vrije Universiteit Amsterdam | Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie