

Kosten-effectiviteit van worteldecompressie volgens Gill versus geïstrumenteerde spondylodese bij de behandeling van spondylolytische spondylolisthesis; een multicentrum prospectief gerandomiseerd onderzoek.

Gepubliceerd: 25-04-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

De Sciatica-Gill trial is een gerandomiseerd kosteneffectiviteitsstudie naar de chirurgische behandeling van patiënten met radicaire beenpijn of neurogene claudicatio op basis van een spondylolytische spondylolisthesis, waarbij de decompressie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31621

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Sciatica-Gill studie

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

spondylolisthesis, wervelafglijding

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, sponsering industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: decompressie, sciatica, spondylodese, spondylolytische spondylolisthesis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire effectmaat is de functionele beoordeling van het resultaat door de patiënt op een ziekte-specifieke invaliditeits-schaal; de *Roland Disability Questionnaire for Sciatica*.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire effectmaten zijn: de horizontale 100mm Visuele Analoge Schaal (VAS) voor pijn in het been, VAS voor pijn in de rug, het door de patiënt ervaren herstel gemeten op de 7-punten Likert schaal aangepast voor de 5 belangrijkste aandachtsgebieden van de patiënt, de beoordeling van de patient door de chirurg middels de Macnab classificatie, de werkbeleving van de patient aan de hand van de Karasek Job Content Questionnaire, de emotionele conditie van de patient gemeten middels de Hospital Anxiety Depression Scale (HADS), de kwaliteit van leven gemeten middels de generieke SF-36, Quality-Adjusted-Lifeyears (QALY) gebaseerd op de gemeten EuroQol, serum creatine phosphokinase (CPK) als maat voor spierschade, postoperatieve X-lswk functieopname, complicaties en re-operatie incidentie. In de kosteneffectiviteitsanalyse zal het eventuele verschil in maatschappelijke

kosten worden vergeleken met het verschil in de primaire uitkomstmaat (Roland) en met verschillen in voor-kwaliteit-van-leven-gecorrigeerde levensjaren (QALYs). In de primaire analyse zullen QALYs worden berekend op basis van de EQ-5D, daarnaast ook op basis van de SF-6D en VAS.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spondylolytische spondylolisthesis is een verworven wervelafglijding door een defect in het pars interarticularis van de wervelboog. Patiënten presenteren zich meestal met radiculare beenpijn of neurogene claudicatio met/zonder rugpijn veroorzaakt door wortelcompressie onder het nieuw gevormde pseudogewricht of in het neuroforamen tussen de pedikel en slipped disc. De chirurgische behandeling bestaat uit worteldecompressie door excisie van de boog en het pseudogewricht (decompressie volgens Gill) vaak gecombineerd met een fixatie. Deze geïstrumenteerde spondylodese is een ingrijpende procedure die gepaard kan gaan met behoorlijke complicaties en de noodzaak ervan berust niet op wetenschappelijk bewijs. De operatie volgens Gill is een minder ingrijpende procedure met kortere ziekenhuisopname, sneller herstel en sneller hervatten van werkzaamheden. Wij postuleren dan ook dat de operatie volgens Gill kosteneffectiever is op de korte termijn, maar mogelijk minder gunstig op de lange termijn gezien de kans op recidiverende klachten waardoor alsnog een spondylodese noodzakelijk wordt. Tot op heden is er geen gerandomiseerd onderzoek verricht naar de (kosten)effectiviteit van de Gill procedure versus de geïstrumenteerde spondylodese bij de behandeling van patiënten met beenpijn veroorzaakt door een spondylolytische spondylolisthesis.

Doel van het onderzoek

De Sciatica-Gill trial is een gerandomiseerd kosteneffectiviteitsstudie naar de chirurgische behandeling van patiënten met radiculare beenpijn of neurogene claudicatio op basis van een spondylolytische spondylolisthesis, waarbij de decompressie volgens Gill wordt vergeleken met de geïstrumenteerde spondylodese.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een prospectief gerandomiseerd multicentrum onderzoek met een parallelen groepen design en een follow-up gedurende 5 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Decompressie volgens Gill versus geïstrumenteerde spondylodese.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten worden verzocht een aantal maal op de polikliniek te komen voor anamnese en neurologisch onderzoek en meerdere malen zullen vragenlijsten worden opgestuurd. Mogelijk hebben patiënten na een decompressie volgens Gill kans op persisterende of recidiverende beenpijn waardoor zij alsnog een spondylodese moeten ondergaan. Daarnaast bestaat het hypothetische risico op progressieve spondylolisthesis of persisterende rugpijn wanneer geen geïstrumenteerde spondylodese wordt uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

Leeftijd 18-70 jaar. Laaggradig spondylolytische spondylolisthesis (graad I of II). Lumbaal radiculair syndroom of neurogene claudicatio met/zonder rugpijn. Klachten langer dan 3 maanden bestaand. Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hooggradig spondylolytische spondylolisthesis (graad III of IV). Alleen rugpijn. Progressieve spondylolisthesis. Abnormale beweeglijkheid op functieopname (> 3 mm). Lumbale operatie op hetzelfde niveau in de voorgeschiedenis. Ernstige comorbiditeit / contra-indicatie chirurgische ingreep. Verhuizing naar buitenland op korte termijn. Geen of nauwelijks kennis van Nederlandse taal. Zwangerschap.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2008
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL21325.058.07