

Een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek waarbij chirurgische decompressie wordt vergeleken met een interspinaal implantaat bij patiënten met intermitterende neurogene claudicatio veroorzaakt door een lumbale stenose.

Gepubliceerd: 15-04-2008 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het aantonen dat de resultaten verkregen met chirurgische interventie met de Coflex gelijkwaardig zijn aan de resultaten verkregen met chirurgische decompressie zonder fusie 1 jaar na de operatie. Secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31834

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Felix trial

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

Kanaalstenose & druk op zenuwen die beenpijn veroorzaakt

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Paradigm Spine / InSpine

Overige ondersteuning: Paradigm Spine / InSpine

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kanaal, Lumbale, Stenose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Symptomen en patiënttevredenheid worden gemeten met de Zurich Claudication Questionnaire.

Secundaire uitkomstmaten

De kosteneffectiviteit zal worden geanalyseerd op basis van de EuroQol en het dagboekje ingevuld door de patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intermitterende neurogene claudicatio is een aandoening die wordt veroorzaakt door lumbale kanaalstenose of door een vernauwing van het lumbale ruggemergkanaal.

In eerste instantie zal lumbale stenosis niet-invasief behandeld worden met bijvoorbeeld medicatie en fysiotherapie. Indien de symptomen niet afnemen of verergeren, kan een operatie om het ruggemergkanaal te verwijderen overwogen worden (chirurgische decompressie). Deze operatie kan leiden tot een ziekenhuisopname tot 4 dagen, gevolgd door een herstelperiode van 8 dagen. Afgelopen jaren is een veilige en effectieve behandeling ontwikkeld als alternatief voor chirurgische decompressie. Een implantaat wordt tussen de doornuitsteeksels geplaatst, leidend tot distractie. Hierdoor wordt het ruggemergkanaal en de ruimtes voor de uittredende zenuwen groter en nemen de symptomen af. Deze operatie kan tot een kortere revalidatieperiode leiden. Eerdere studies hebben de behandeling met de Coflex vergeleken met niet-invasieve behandeling waarbij de resultaten verkregen met de Coflex

significant beter waren dan de resultaten van de niet-invasieve behandeling. Deze studie zal de resultaten van chirurgisch decompressie met de resultaten van de Coflex vergelijken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het aantonen dat de resultaten verkregen met chirurgische interventie met de Coflex gelijkwaardig zijn aan de resultaten verkregen met chirurgische decompressie zonder fusie 1 jaar na de operatie. Secundaire doelen zijn aantonen dat chirurgische interventie met de Coflex kosteneffectiever is dan behandeling met chirurgische decompressie en chirurgische interventie met de Coflex effectiever is op korte termijn (8 weken tot 6 maanden).

Onderzoeksopzet

Een prospectief, gerandomiseerd, geblindeerd vergelijkend onderzoek van 2 behandelingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Chirurgische interventie met Coflex implantaat.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt zal gevraagd worden om preoperatief en 8 weken, 6, 12, 24 en 60 maanden na de operatie het ziekenhuis te bezoeken voor een follow-up bezoek, hierbij wordt een neurologisch onderzoek verricht en zal de patiënt gevraagd worden om een aantal vragenlijsten in te vullen.

De risico's voor de patiënt zijn de risico's die een operatie onder algemene anesthesie met zich meebrengt. Indien de patient een chirurgische decompressie zou ondergaan, zijn deze hetzelfde.

De risico's die een behandeling met de Coflex met zich mee brengen zijn: mogelijke verplaatsing of losgaan van het implantaat, verkeerde plaatsing van het implantaat, doornuitsteekselbreuk, gebrek aan effectiviteit die kunnen leiden tot heroperatie en verwijdering van het implantaat.

Contactpersonen

Publiek

Paradigm Spine / InSpine

Havenstraat 30
3115 HD Schiedam
NL

Wetenschappelijk

Paradigm Spine / InSpine

Havenstraat 30
3115 HD Schiedam
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)

- heeft toestemmingsverklaring getekend - is tussen de 45 en 80 jaar oud ten tijde van de operatie - heeft intermitterende neurogene claudicatio - heeft tenminste 3 maanden conservatieve therapie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- heeft het cauda equina syndroom
- heeft Paget's ziekte, ernstige osteoporosis of metastases in de wervels
- heeft significante scoliosis
- heeft een BMI > 40 kg/m²
- heeft een operatie ondergaan ter hoogte van de lumbale ruggesgraat
- heeft degeneratieve spondylolisthesis > graad 1 (op een schaal van 1 - 4)

- heeft aantoonbare instabiliteit van de lumbale ruggesgraat
- heeft een ernstige comorbide conditie
- heeft een gefuseerd segment op het aangedane niveau

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-05-2009
Aantal proefpersonen:	386
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Coflex
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL21535.058.08