

(kosten) effectiviteit van operatie vergeleken met een voortgezet conservatief beleid bij de behandeling van patiënten met intermitterende neurogene claudicatie veroorzaakt door een lumbale kanaalstenose

Gepubliceerd: 20-04-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

'Intermitterende neurogene claudicatio' veroorzaakt door een lumbale stenose komt vaak bij oudere mensen voor. Door een groeiende ouderen populatie zal deze aandoening steeds vaker voorkomen. Patiënten worden geopereerd op basis van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36278

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbiest Trial

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

intermitterende neurogene claudicatio, lumbale kanaalstenose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgische behandeling, Lumbale kanaalstenose, Neurogene claudicatio, Non-operatieve behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Zurich Claudication Questionnaire
- Shuttle walking test

Secundaire uitkomstmaten

- demografische gegevens
- gegevens van het neurologisch onderzoek
- MRFQ (Roland)
- VAS pijnscore voor rug en been
- SF-3630
- EuroQol-5D
- Complicaties
- eventuele re-operatie
- Operatieve gegevens
- Rontgen bevindingen
- Voorkeur van behandeling, bij de inclusie, van de patiënt, de neuroloog, de neurochirurg en de huisarts.
- looptest

- SPPB
- MicroFET (Force Evaluating and Testing)
- grijpkracht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks dat een degeneratieve lumbale kanaalstenose frequent wordt gediagnosticeerd en er verschillende geaccepteerde chirurgische en niet-chirurgische behandelmogelijkheden zijn, is er onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing voor deze behandelingen en is vooral de werkzaamheid van deze behandelingen onvoldoende vergeleken. Decompressieve chirurgie is de meest gerapporteerde behandeling in de literatuur. In een meta-analyse door Turner e.a. worden succespercentages gerapporteerd van 26 tot 100% met een gemiddelde follow-up duur van bijna 4 jaar. Echter, ook studies die het natuurlijk beloop van neurogene claudicatie observeerden beschrijven herstel van symptomen en concluderen dat een afwachtend beleid een alternatief voor chirurgische behandeling zou kunnen zijn. Er is geen wetenschappelijk bewijs om de timing van chirurgie, welke een grote variatie vertoont, te onderbouwen. Ook is het niet bekend of chirurgische behandeling van een lumbale kanaalstenose kosten effectief is vergeleken met een verlengd conservatief beleid. Door een gebrek aan wetenschappelijk bewijs dat een gunstig natuurlijk beloop van intermitterende neurogene claudicatie onderschrijft, geven de meeste huisartsen in Nederland er de voorkeur aan patienten te verwijzen voor chirurgische decompressie in plaats van het voorschrijven van niet-invasieve behandelmethoden zoals fysiotherapie en pijnstilling. De grote variatie in de timing voor verwijzing voor chirurgische decompressie hangt af van factoren als de ernst van de symptomen, onvermogen om te gaan met pijnklachten gedurende dagelijkse activiteiten of sociale omgang en dokter en patient voorkeuren.

Studies die niet-chirurgische behandelingen van neurogene claudicatio onderzochten, onderschrijven de effectiviteit van verschillende interventies. Patienten zouden tenmiste actieve fysiotherapie, educatie/begeleiding met oefeninstructies voor thuis en NSAID's (indien verdragen) moeten krijgen. In geval deze niet-chirurgische behandelingen niet resulteren in adequate klachten vermindering, kan een operatieve behandeling overwogen worden al is niet bewezen dat dit effectief zal zijn.

Auteurs van eerdere studies suggereren dat na chirurgische behandeling de korte termijn resultaten beter zijn dan bij een conservatief beleid. Als blijkt dat de lange termijn resultaten van de chirurgische behandeling gelijk is aan die van de niet-chirurgische behandeling dan is het goed om te weten of

chirurgische decompressie in een vroeg stadium echt noodzakelijk is om de kwaliteit van leven te verbeteren. Een conservatieve behandeling van 6 maanden, waarin een standaard oefeningenprotocol, begeleiding door de huisarts, goede pijnmedicatie en eventueel voor een kleine groep patiënten met persisterende pijnklachten een operatie in later stadium gevolgd wordt, kan (kosten) effectiever zijn.

Doel van het onderzoek

'Intermitterende neurogene claudicatio' veroorzaakt door een lumbale stenose komt vaak bij oudere mensen voor. Door een groeiende ouderen populatie zal deze aandoening steeds vaker voorkomen. Patiënten worden geopereerd op basis van ernstige pijnklachten en/of het niet kunnen uitvoeren van de dagelijkse activiteiten. Doel is dan ook de pijn te verminderen en de patiënt weer deel te laten nemen aan het dagelijkse arbeidsproces. De duur van de persisterende rug - beenpijn is niet bepalend voor het voorstel van opereren. Het tijdstip van opereren is niet gebaseerd op evidence-based medicin, maar is een reflectie van de normale praktijk. Al is er overeenstemming dat alleen bij ernstige pijn een operatie wordt voorgesteld, het tijdstip van opereren lijkt afhankelijk van de capaciteit van de instelling.

Het belangrijkste doel van deze vergelijkende studie is te onderzoeken of een periode van 3 maanden intermitterende neurogene claudicatio gerechtvaardigd is als een solide indicatie voor een chirurgische behandeling en te prefereren boven een langdurig conservatief beleid.

De onderzoeksvragen voor deze studie zijn:

1. Is het beleid van de conventionele operatie (kosten)effectiever dan een conservatieve behandeling bij patiënten met tenminste 3 maanden intermitterende neurogene claudicatio veroorzaakt door een lumbale kanaalstenose.
2. Is het mogelijk een subgroep van patiënten te definiëren die substantieel baat hebben bij een van de twee voorgestelde behandelmethoden.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, gerandomiseerd, vergelijkend onderzoek met twee parallelgroepen. Het betreft een multicenterstudie, dit is noodzakelijk om het benodigde aantal patiënten te kunnen includeren.

Patiënten met minimaal 3 maanden klachten van intermitterende neurogene claudicatio komen in aanmerking voor deelname aan de studie.

De coördinatie van de studie vindt plaats in het Leids Universitair Medisch Centrum. Alle deelnemende instellingen hebben een eigen verantwoordelijkheid

wat betreft de behandeling. Tijdens de randomisatie en de follow-up momenten worden de patiënten op de polikliniek van het participerende ziekenhuis gezien door een researchverpleegkundige.

De deelnemende ziekenhuizen zijn:

- LUMC Leiden
- MC Haaglanden Den Haag en Leidschendam
- Haga Ziekenhuis Den Haag
- Bronovo Ziekenhuis Den Haag
- Reinier de Graaf Gasthuis Delft
- Vlietland Ziekenhuis Schiedam
- Groene Hart Ziekenhuis Gouda
- Rijnlands Ziekenhuis Leiderdorp
- Diaconessenhuis Leiden
- Lange Land Ziekenhuis Zoetermeer
- Spaarne Ziekenhuis Hoofddorp

Deelnemers zullen worden gerandomiseerd als de aanwezigheid van een lumbale kanaalstenose middels beeldvorming wordt bevestigd. Deelnemers worden gerandomiseerd over 2 groepen; een voortgezet conservatief beleid of directe operatie. De huisartsen en fysiotherapeuten worden geïnformeerd en gevraagd om hun medewerking. Zij worden direct betrokken bij de studie, allereerst wordt de huisarts gevraagd om patiënten met 3 maanden klachten te verwijzen naar de neuroloog en zij zullen patiënten in de conservatieve groep begeleiden. De patiënten in deze groep krijgen tevens fysiotherapie volgens een vaststaand protocol. Patiënten in de chirurgische groep worden binnen 4 weken geopereerd. Een beleid van direct opereren zal worden vergeleken met een voortgezet conservatief beleid.

Tijdens de polikliniekbezoeken zullen demografische en klinische gegevens worden verzameld. Verder worden de patiënten vragenlijsten thuisgestuurd en wordt gevraagd een dagboek bij te houden. Gevraagd wordt naar de intensiteit van de pijn, het algemeen welbevinden en de ziektegerelateerde ongemakken. Ook wordt er gekeken naar de kosten, zowel directe kosten (gemaakt voor operatie, pijnmedicatie en fysiotherapie), maar ook naar indirecte uitgaven zoals ziekteverzuim en eventuele uitkering.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten met een voortgezet conservatieve behandeling worden begeleid door de huisarts en de fysiotherapeut. Verder zal de onderzoeksverpleegkundige de patiënten (telefonisch) begeleiden gedurende de gehele studie periode. De huisarts zal de effectiviteit van de voorgeschreven pijnmedicatie nagaan en zo nodig de dosis of het soort pijnstiller aanpassen. Patiënten worden geadviseerd actief te blijven en hun dagelijkse activiteiten en/of werk te blijven uitvoeren. Patiënten ontvangen informatie over de aard van hun klachten. De huisarts schrijft fysiotherapie voor, welke bestaat uit actieve oefentherapie om de patiënt zijn

activiteit op te bouwen volgens een afgesproken tijdschema. Fysiotherapie zal plaatsvinden volgens een vaststaand protocol. Dit protocol omvat patiënt educatie, rekoefeningen, spierversterkende oefeningen en oefeningen ter bevordering van de conditie. Verder zijn educatie over de juiste lichaamshouding, houding bij de uitvoering van dagelijkse activiteiten en indien nodig het gebruik van ortheses noodzakelijk om de vooruitgang geboekt met de oefentherapie in stand te houden. De oefentherapie zal worden beëindigd als de doelstellingen van de behandeling zijn behaald. Als na 6 maanden voortgezette conservatieve behandeling de klachten niet verminderen zal er alsnog een operatie overwogen worden.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie houdt geen extra risico voor de patiënt in. Symptomen van een lumbale kanaalstenose verergeren zelden tot een acute situatie waarvoor directe operatie noodzakelijk is (b.v. cauda syndroom of ernstige progressieve parese). Tijdens de studie zullen de huisarts en de researchverpleegkundige de patiënt begeleiden en bij een adverse event zal de neurochirurg gewaarschuwd worden. Indien nodig zal de patiënt in de conservatieve groep alsnog geopereerd worden.

Extra polikliniekbezoeken vormen een nadeel van participatie in deze studie. Voor de intake en follow-up momenten komt de patiënt, over een periode van 5 jaar, 7 keer op de polikliniek waar hij/zij gezien zal worden door de researchverpleegkundige. Echter, onafhankelijk van deelname aan deze studie, zouden patiënten regulier ook ten minste 2 maal op de polikliniek worden gezien.

Tot slot kan intermitterende neurogene claudicatio blijven bestaan of verergeren onder een voortgezet conservatief beleid. Echter, in geval symptomen verminderen ten gevolge van een voortgezet conservatief beleid kan chirurgische interventie worden voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

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)

- ten minste 50 jaar oud
- ten minste 3 maanden klachten van intermitterende neurogene claudicatie; gekenmerkt door pijn in de benen/billen/lies met of zonder pijn in de rug of vermoeid gevoel in de benen veroorzaakt door lopen. Pijn of vermoeidheid in de benen/billen/lies dient te verminderen bij flexie van de lumbale wervelkolom, zoals bij zitten
- aanwezigheid van een nauw spinaal kanaal, wortelkanaal of intervertebraal foramen op een of meerdere niveaus bevestigd door MRI
- aanwezigheid van een reguliere indicatie voor chirurgie in verband met INC
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- aanwezigheid van een cauda syndroom gedefinieerd als compressie van neurale structuren die sfincter dysfunctie veroorzaken (fecale incontinentie) of een neurogene blaas (blaas retenties)
- aanwezigheid van de ziekte van Paget, ernstige osteoporose of wervelmetastasering
- aanwezigheid significante scoliose (Cobb hoek >25 graden)
- aanwezigheid extreem overgewicht (BMI >40 kg/m²)
- een eerdere laminectomie op hetzelfde niveau, de aanwezigheid van een degeneratieve of lytische spondylolisthesis graad >1 (op een schaal van 1 tot 4) op het aangedane niveau of

significante instabiliteit van de lumbale wervelkolom
-aanwezigheid van ernstige comorbiditeit die het risico van deelname aan deze studie verhoogd of de betrouwbaarheid van de uitkomst maten beïnvloed (b.v. ernstige ischemische hartziekte, musculoskeletale- of neurologische aandoeningen die de loopafstand beperken, cognitieve beperking (MMSE <25 punten)
-aanwezigheid van een ernstige taalbarrière

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-02-2011
Aantal proefpersonen:	280
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2012
Soort:	Amendement
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

ID: 27394

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL31589.058.10