

Kosten-effectiviteit van minimaal invasieve wervelfusie vergeleken met open fusie voor patiënten met spinale stenose met neurogene claudicatio of uitstralende beenpijn.

Gepubliceerd: 02-06-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Wat is de kosten-effectiviteit van minimaal invasieve posterieure lumbale spondylodese (interbody fusie, PLIF)) vergeleken met een open fusie?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41403

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Doelmatigheids Onderzoek Minimaal Invasief versus Open PLIF (DOMINO)

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Neurogene claudicatio, rugklachten, uitstralende beenpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW Doelmatigheidsonderzoek, ZonMW requires co-funding. Unrestricted co-financing was obtained by Medtronic Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Minimaal invasieve chirurgie, Neurogene claudicatio, spinale stenose, Wervelfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstparameter is de duur dat de patient in een herstelde staat op de Oswestry Disability Index (ODI) verkeert gedurende het eerste jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstparameters zijn Kwaliteit van leven (EuroQoL, transformed QoL VAS, SF36), kosten, VAS beenpijn en VAS rugpijn, ZCQ, Likert ervaren herstel, Likert tevredenheid, complicaties, perioperatieve morbiditeit, fusie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Minimaal invasieve chirurgie zal naar verwachting de snelheid van herstel na lumbale spondylolodese verbeteren. Met een sneller herstel zullen ook de kosten vanuit het maatschappelijke perspectief dalen (snellere werkhervatting, minder medische consumptie, kortere opnameduur, minder infecties).

Doel van het onderzoek

Wat is de kosten-effectiviteit van minimaal invasieve posterieure lumbale spondylodese (interbody fusie, PLIF)) vergeleken met een open fusie?

Onderzoeksopzet

Multicenter, gerandomiseerde, open-label, gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Minimaal invasieve chirurgie op 1 niveau met decompressie en spondylodese (PLIF). Minimaal invasieve benadering voor decompressie en spondylodese wordt verricht door een transmusculaire benadering. Inbrengen van pedikelschroeven percutaan en aanbrengen van de verbindingstaven parallel aan de spier met 2 kleine incisies. Controle interventie: Open decompressie en spondylodese met een midline incisie en losmaken van de paravertebrale spieren over een langer traject zodat decompressie, spondylodese, inbrengen schroeven, en aanbrengen verbindingstaven allen door dezelfde opening kunnen worden verricht.

Inschatting van belasting en risico

Het risico door deelname aan deze studie wordt beoordeeld als "verwaarloosbaar*. Er is een theoretisch risico op wortelschade door inbrengen van de schroeven met een percutane benadering. Dit risico is niet waargenomen in gepubliceerde effectiviteits studies. The belasting voor de patient door deelname zijn mogelijk extra visites, 1 bloedafname en het invullen van vragenlijsten (6x 30 minuten en 3x 5 minuten) en kostendagboekjes.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
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)

- Neurogene claudicatio of radiculaire beenpijn.
- Klachten van lytische of degeneratieve spondylolisthesis van maximaal 50% of graad II, of spinale stenose, vergezeld van ernstige facet degeneratie (graad 2 of 3 volgens Weishaupt (Skeletal Radiol 1999; 28 (4):215-9) op 1 of 2 niveaus.
- Klachten corresponderen met MRI beeld.
- Fusie op 1 of 2 niveaus geïndiceerd.
- Onvoldoende response op conservatieve therapie (fysiotherapie, pijnmedicatie, of transforaminale corticosteroid injecties) gedurende minimaal 6 maanden.
- Leeftijd van 18-70 jaar.
- Begrijpen van de Nederlandse taal voor de patientenvragenlijsten en patientinformatie/informed consent.
- Getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Iatrogene spondylolisthesis van meer dan 50% of meer dan graad II.
- Inflammatoire artritis, Osteoporose of andere metabole aandoeningen met een ernst die goede fusie zou beïnvloeden.
- Contraindicatie voor chirurgie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:

4

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2015
Aantal proefpersonen:	340
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Operatieinstrumentarium ten behoeve van minimaal invasieve chirurgie (bv CD Horizon Sextant of Soler
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2015
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL46777.058.13