

# Transforaminale epidurale corticosteroïden versus kortwerkend anestheticum bij patiënten met een lumbosacraal radiculair syndroom: een prospectieve gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 20-08-2015 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

De studie wil antwoord geven op de vraag of patiënten met een LSRS op basis van HNP, die naast orale medicatie een epidurale injectie met corticosteroïden en een kortwerkend anestheticum (60 mg Depomedrol met 1,5 ml Levobupivacaine 0,5%) krijgen,...

|                             |                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                        |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                        |
| <b>Type aandoening</b>      | Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON41491

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Epidurale steroïden bij het lumbosacraal radiculair syndroom

### Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

### Synoniemen aandoening

hernia nucleï pulposi, lumbosacraal radiculair syndroom

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** injecties met steroïden, kosteneffectiviteit, lumbosacraal radiculair syndroom, pijnbestrijding

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patiënten worden beoordeeld met behulp van:

1 Roland Disability Scale (RDQ): een ziektespecifieke schaal waarmee de functionele status van patiënten met pijn in de rug of het been wordt gemeten.

De scores lopen van 0-24: hoe hoger de score hoe slechter het functioneren.

2 100 mm visueel analoge schaal (100-mm-VAS) voor beenpijn.

3 100 mm visueel analoge schaal (100 mm VAS) voor rugpijn.

4 Global perceived effect, gemeten op een 5 punts (Likert) schaal: 1= geheel hersteld, 2= gedeeltelijk hersteld, 3 = onveranderd, 4= iets verergerd, 5= veel erger.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten

1. Tevredenheid met betrekking tot algeheel dagelijks leven, gemeten op een 5 punts (Likert) schaal: 1 = zeer tevreden, 2= tevreden, 3= neutraal, 4= ontevreden, 5= zeer ontevreden.
2. gebruik van medicatie: NSAIDs en opiaten (ja-nee).
3. ziekteverzuim (ja-nee).
4. aantal hernia operaties per groep

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het lumbosacraal radiculair syndroom (LSRS) wordt gekenmerkt door uitstralende pijn in de bil en/of een deel van het been dat geïnnerveerd wordt door een lumbale of sacrale zenuwwortel. De meest voorkomende oorzaak van een LSRS is een uitpuilende tussenwervelschijf, de hernia nucleii pulposi (HNP). In Nederland bedraagt de incidentie van LSRS in de huisartspraktijk 9 per 1000 patiënten per jaar (95%BI 8,4-10,2).

Het natuurlijk beloop van een LSRS is gunstig: bij het grootste deel van de patiënten is de uitstralende pijn binnen 2-3 maanden verdwenen.<sup>2,3</sup> Het heeft dan ook de voorkeur patiënten te behandelen met conservatieve maatregelen en een operatie pas te overwegen wanneer de klachten 3 maanden of langer aanwezig zijn. Uitzonderingen op deze regel zijn patiënten met onhoudbare pijn ondanks conservatieve therapie en/of ernstige neurologische uitval zoals cauda equina-syndroom of krachtsverlies MRC graad 3 of meer. Bij deze patiënten wordt gekozen voor een operatie, onafhankelijk van de duur van de klachten.

Als onderdeel van een niet-operatief traject kan behalve bewegingsadviezen, oefentherapie en pijnmedicatie ook worden gekozen voor epidurale injecties met steroïden. Dit gebeurt als regel door een anesthesioloog onder fluoroscopische controle (=continue röntgendoorlichting met inspuiting van contrastvloeistof). In de CBO Richtlijn LSRS uit 2008 wordt geconcludeerd dat epidurale steroïdinjecties kunnen worden overwogen indien andere vormen van pijnstilling

tekortschieten. Transforaminale toediening verdient hierbij de voorkeur. In de praktijk is echter niet duidelijk wat met \*tekortschieten van pijnstilling\* wordt bedoeld en wanneer het verstandig is over te gaan tot een injectie. Steeds meer klinieken in Nederland beschikken over een eigen Pijnpoli waar vaak laagdrempelig geïnjecteerd wordt, zonder dat orale of transdermale pijnmedicatie uitgebreid geprobeerd is. Dit vraagt om een studie om de plaats van transforaminale epidurale injecties met corticosteroïden nader te bepalen.

## **Doel van het onderzoek**

De studie wil antwoord geven op de vraag of patiënten met een LSRS op basis van HNP, die naast orale medicatie een epidurale injectie met corticosteroïden en een kortwerkend anestheticum (60 mg Depomedrol met 1,5 ml Levobupivacaine 0,5%) krijgen, beter af zijn dan patiënten die enkel orale medicatie ontvangen of enkel een injectie met het kortwerkend anestheticum. \*Beter af zijn\* houdt in: minder pijn, minder werkverzuim en minder operaties.

## **Onderzoeksopzet**

Het design is een deels geblindeerde, gerandomiseerde, gecontroleerde trial. Patiënten met een lumbosacraal radiculair syndroom op basis van een HNP (bevestigd door middel van MRI) worden eerst geïnformeerd over de diagnose. Indien zij akkoord zijn met deelname aan de studie, worden patiënten vervolgens door middel van randomisatie toegewezen aan één van de drie groepen:

1. Controle groep: een groep die oraal medicamenteus behandeld wordt.
2. Interventie groep 1: een groep die naast de orale pijnmedicatie een epidurale injectie krijgt met 60 mg Depomedrol met 1,5 ml Levobupivacaine 0,5%.
3. Interventiegroep 2: een groep die naast orale medicatie een injectie met enkel 1,5 ml Levobupivacaine krijgt.

Het toedienen van medicatie gebeurt deels geblindeerd: de patiënten weten uiteraard dat ze een injectie krijgen, echter niet wat er in de injectievloeistof zit. Ook de anesthesioloog die de medicatie door middel van injectie toedient, weet niet wat er in de spuit zit.

Primaire en secundaire uitkomstmaten worden gemeten bij aanvang, op 3, 6, en 12 weken na randomisatie, tevens op 6 maanden.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Er zijn 2 interventiegroepen: Groep 1: medicatie + epidurale injectie met corticosteroiden. Patiënten die loten voor de >interventie groep> worden behandeld met pijnmedicatie conform de controle groep. De patiënten uit deze groep krijgen binnen 2 dagen na eerste beoordeling een transforaminale epidurale injectie met 60 mg Depomedrol met 1,5 ml Levobupivacaine 0,5%. Deze vindt plaats in dagbehandeling op de Afdeling Pijnbestrijding.

van het Zaans Medisch Centrum of het Sint Lucas Andreas Ziekenhuis. De patiënten uit interventie groep 1 worden op 3,6, 12 weken beoordeeld en bij 6 maanden. De arts (anesthesioloog) die de controles doet weet niet of de patiënt in interventiegroep 1 of 2 zit. Er wordt geregistreerd welke pijnmedicatie de patiënt gebruikt. Bij onvoldoende effect of ongunstige bijwerkingen wordt de medicatie aangepast. Groep 2 medicatie+ epidurale injectie met kortwerkend anestheticum Patiënten die loten voor Interventiegroep 2 worden behandeld met pijnmedicatie conform de con-trole groep. De patiënten uit deze groep krijgen binnen 2 dagen na eerste beoordeling een trans-foraminale epidurale injectie met 1,5 ml Levobupivacaine 0,5%. Deze vindt plaats in dagbehandeling op de Afdeling Pijnbestrijding van het Sint Lucas Andreas Ziekenhuis of het Zaans Medisch Centrum. De patiënten uit interventie groep 2 worden op 3,6, 12 weken beoordeeld en bij 6 maanden. Controle vindt plaats op de Pijnpoli door een anesthesioloog. De arts (anesthesioloog) die de controles doet weet niet of de patiënt in interventiegroep 1 of 2 zit. Er wordt geregistreerd welke pijnmedicatie de patiënt gebruikt. Bij onvoldoende effect of ongunstige bijwerkingen wordt de medicatie aangepast.

### **Inschatting van belasting en risico**

Voor alle patienten:

- 4 polibezoeken van elk 20 min max. Daarbij worden vragenlijsten afgenomen.

Voor de patienten in de injectiegroepen:

De patiënten die een injectie met steroïden of kortwerkend anestheticum krijgen lopen een kleine kans op een aantal complicaties. Echter niet meer dan gebruikelijk is voor deze procedure. De meest voorkomende is passagère hoofdpijn. Sporadische complicaties zoals vermeld in een review artikel zijn: aseptische meningitis, arachnoiditis, epiduraal abces. In een studie met 1035 patiënten die epidurale steroïden toegediend kregen en ook bloedverdunners slikten werden geen ernstige complicaties vastgesteld. De risico\*s van een epidurale injectie met corticosteroïden wordt nihil geacht.

De injecties gebeuren onder rontgendoorlichting: gezien de korte stralingstijd brengt dit geen noemenswaardig risico met zich mee. Het risico op contrastallergie is tevens zeer gering.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164

Amsterdam 1061 AE  
NL

## Wetenschappelijk

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164  
Amsterdam 1061 AE  
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)

18- 65 jaar oud  
< 8 weken bestaand LSRS  
radiologisch aangetoonde HNP als verklaring voor het klinische beeld  
correlatie tussen symptomen en afwijking op MRI  
VAS 40 of meer ondanks NSAIDs, PCM, of opioïden.  
beschikking over computer (vaardigheden)

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

parese MRC gr 3 of meer, caudasyndroom  
wervelkolomchirurgie op hetzelfde niveau korter dan een jaar geleden.  
benige kanaalstenose of spondylolisthesis  
zwangerschap

ernstige comorbide aandoeningen (bijv. kanker).

## 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: | 13-01-2016            |
| Aantal proefpersonen:   | 260                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Chirocaine                                             |
| Generieke naam: | Levobupivacaine                                        |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Depomedrol                                             |
| Generieke naam: | methyprednisolon acetaat                               |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2015

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Soort:              | Eerste indiening                                              |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 08-04-2016                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |

## 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                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2014-003096-37-NL |
| CCMO     | NL45805.100.15         |