

Chirurgische thoracic outlet decompressie versus conservatieve therapie voor patiënten met neurogeen thoracic outlet syndroom, een gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 04-06-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is primair om de toegevoegde waarde van een TOD (eerste rib resectie met partiele scalenectomie en neurolyse) op functionaliteit en kwaliteit van leven te bepalen. Dit zullen wij doen door patiënten die reeds een traject...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46623

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STOPNTOS

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Schoudergordelsyndroom, thoracic outlet syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Catharina Onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DECOMPRESSIE, FYSIOTHERAPIE, NTOS, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de DASH SCORE. Dit eindpunt zal worden gemeten met de DASH-vragenlijst (handicap van de arm, schouder en hand)

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is de CBSQ score, VAS-schaal en SF 12.

Dit eindpunt zal worden gemeten met de CBSQ-vragenlijst (vragenlijst cervico-brachiale symptomen), VAS-schaal (visuele analoge schaal voor pijn) en SF 12 (short form 12 vragenlijst - kwaliteit van leven)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neurogenic thoracic outlet syndroom(NTOS) is een aandoening die wordt veroorzaakt door compressie en irritatie van de plexus brachialis die vanuit de nek naar de bovenste ledematen loopt. NTOS komt het vaakst voor bij relatief jonge, actieve en anderszins gezonde personen en kan een enorme impact hebben op werk, sociaal en persoonlijk leven. De diagnose en therapie van NTOS blijft nog steeds onduidelijk. Dit komt omdat de diagnose grotendeels klinisch en subjectief van aard is en geen definitieve diagnostische onderzoeken beschikbaar zijn. Bovendien hebben uiteenlopende diagnostische criteria ervoor gezorgd dat er verschillende meningen zijn over hoe de ziekte te diagnosticeren en te behandelen. [1, 2]

Studies die de afgelopen jaren zijn uitgevoerd, hebben meer duidelijkheid gegeven over enkele van de controverses in de diagnose en behandeling van NTOS. Veel patiënten die baat hebben bij decompressie van thorax outlet (TOD) passen

niet in de historische diagnostische criteria [3, 4]. Deze patiënten (tot 90%) met betwiste NTOS hebben wel een verbetering van symptomen en functionaliteit na TOD-chirurgie getoond. [5-8]

Daarnaast zijn recentelijk verschillende studies gepubliceerd over de uitkomst na TOD-operatie voor NTOS. Deze grote, multicenter studies laten een zeer laag complicatierisico zien van 0-2%, met een extreem laag risico op zenuwbeschadiging ($0 < 1\%$). [5, 9-13]

Deze studies rapporteren echter over heterogene populaties, gediagnosticeerd zonder gevalideerde diagnostische criteria. Ze geven positieve resultaten voor TOD bij NTOS-patiënten, maar het bewijsniveau dat ze bieden, is laag. Critici vragen zich af of de verbetering die gerapporteerd wordt wel aan de operatie is toe te schrijven of berust op toeval, placebo-effect, selectie, conservatieve behandeling of de factor tijd (rust).

De Society for Vascular Surgery publiceerde in 2016 richtlijnen om de diagnose, beschrijving van de behandeling en beoordeling van resultaten te uniformiseren. [7] Wij zijn van mening dat een RCT - gebruikmakend van de genoemde rapporteringsnormen- aan zou kunnen tonen wat de daadwerkelijke toegevoegde waarde van een TOD (eerste rib resectie met partiele scalenectomie en neurolyse) is.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is primair om de toegevoegde waarde van een TOD (eerste rib resectie met partiele scalenectomie en neurolyse) op functionaliteit en kwaliteit van leven te bepalen. Dit zullen wij doen door patiënten die reeds een traject fysiotherapie hebben doorlopen te randomiseren tussen TOD versus continueren conservatieve therapie. Indien patiënten na 3 maanden gecontinueerde conservatieve therapie nog steeds klachten hebben, zal een TOD worden aangeboden en indien gewenst uitgevoerd.

Ten eerste zal het effect van TOD versus conservatieve behandeling (fysiotherapie) worden vergeleken. Vervolgens zal worden gekeken of een relatie kan worden vastgesteld tussen het moment van TOD en de gemeten verandering van functionaliteit en kwaliteit van leven. Tenslotte zal de duurzaamheid van het effect van TOD op functionaliteit en kwaliteit van leven worden geregistreerd (totale opvolgingsduur van patiënten bedraagt 5 jaar).

Onderzoekopzet

monocentrische gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd in TOD versus conservatieve fysiotherapie De patiënt gerandomiseerd voor conservatieve therapie kan na 3 maanden alsnog een TOD operatie

ondergaan, tenzij onder invloed van het ingestelde fysiotherapeutisch behandeltraject de klacht dusdanig is afgenomen dat de indicatie voor de patiënt is komen te vervallen.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten worden met dezelfde techniek en door dezelfde persoon geopereerd. Er is een vertraging van 3 maanden voor de helft van de proefpersonen (tenzij onder invloed van het ingestelde fysiotherapeutisch behandeltraject de klacht dusdanig is afgenomen dat de indicatie voor de patiënt is komen te vervallen), die relatief is door het vervroegd (in vergelijking met de bestaande wachtlijst) opereren van de groep die voor directe chirurgie loot. Er is geen onthouding van optimale medische behandeling voor een van de deelnemende patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Gent

Michelangelolaan 2
EINDHOVEN 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Gent

Michelangelolaan 2
EINDHOVEN 5623 EJ
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)

- Hoge verdenking NTOS, refractair aan fysiotherapie met een gunstig advies van het multidisciplinaire orgaan. De beslissing om een patiënt met NTOS te verwijzen voor een operatie is exclusief aan de TOS multidisciplinaire werkgroep. Leden van deze werkgroep zijn 2 toegewijde vaatchirurgen, 2 neurologen, een orthopedisch chirurg, drie fysiotherapeuten, 2 radiologen en 3 pijn-anesthesiologen. Deze beslissing is gebaseerd op de richtlijnen gepubliceerd door Illig et al. in 2016. Alleen indien een patiënt voldoet aan de criteria die in de richtlijnen zijn gepostuleerd en als er consensus is binnen het multidisciplinaire team, wordt er doorverwezen voor TOD.
- Goede algemene conditie voor chirurgie
- 18 jaar of ouder
- Nederlandstalige patiënten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Fysiek niet in staat om chirurgie te ondergaan
- Jonger dan 18 jaar
- Geen Nederlands begrijpen
- Recidief NTOS na chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2018
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2018
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
CCMO	NL63986.100.17