

Een doelmatigheidsonderzoek naar de chirurgische behandeling van het cervicaal radiculair syndroom

Gepubliceerd: 02-05-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het is van belang om het resultaat van de conservatieve en de operatieve behandeling van het cervicaal radiculair syndroom tegen elkaar af te zetten voor de Nederlandse situatie en daar een economische evaluatie aan toe te voegen, om de effecten en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46954

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CASINO

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

radiculaire pijn in de arm; cervicale discus hernia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anterieure discectomie, Cervicaal radiculair syndroom, Kosteneffectiviteit, Niet-operatieve behandeling, Utiliteitsschaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvraag zal zijn of voortgezet conservatief beleid effectief is vergeleken met chirurgie. De primaire uitkomstmaat is de VAS pijn in de arm die gemeten zal worden op het moment van randomisatie en op het tijdstip van 6 weken, 3, 6, 9, 12 en 24 maanden na randomisatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zal gekeken worden naar de timing van chirurgie door uitkomst te correleren aan de duur van de symptomen.

De secundaire effectmaten zijn: de LCRSF (Leiden CRS Functioning Scale), VAS nekpijn, door de patiënt ervaren herstel (7-punts Likert), Neck Disability Index, SF36, EQ-5D, health state utiliteit VAS, IPQ-K, DS-14, WOMAC, MRI bevindingen, de frequentie van reoperatie, en kostendagboeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het cervicaal radiculair syndroom (CRS), veroorzaakt door een cervicale hernia nuclei pulposi (HNP), is een veelvoorkomend probleem. Het CRS geeft uitstralende pijn in de arm, vaak van dusdanige aard dat normaal functioneren ernstig wordt belemmerd. Daarnaast kan er uitval van sensibele en motore aard zijn. Bij het overgrote deel van de patiënten met dergelijke klachten vermindert het klachtenpatroon in het eerste half jaar na aanvang van de klachten dusdanig dat het oude leefpatroon kan worden voortgezet. Indien de

klachten onvoldoende, of onvoldoende snel, afnemen, zal de patiënt terecht komen bij de neuroloog en vervolgens de neurochirurg ter beoordeling van chirurgische interventie. De chirurgische interventie bestaat uit een discectomie, waarbij dat deel van de discus dat de spinale zenuw comprimeert wordt weggenomen.

Het CRS is een aandoening waarvan zowel de conservatieve als de operatieve behandeling een goed resultaat heeft. Het is echter niet bekend of vroege neurochirurgische interventie doelmatiger en kosteneffectiever is dan een voortgezet conservatief beleid. In deze studie zal de doelmatigheid van de timing van de discectomie worden bestudeerd. Het betreft onderzoek naar breed ingeburgerde zorg waarvan de doelmatigheid van de timing ter discussie staat.

Doel van het onderzoek

Het is van belang om het resultaat van de conservatieve en de operatieve behandeling van het cervicaal radiculair syndroom tegen elkaar af te zetten voor de Nederlandse situatie en daar een economische evaluatie aan toe te voegen, om de effecten en kosten in beide behandelarmen vast te stellen en te kunnen vergelijken. Enerzijds lijkt een operatieve behandeling gepaard te zijn met een groter kostenplaatje. Hier staat echter tegenover dat de patiënt mogelijk sneller aan het arbeidsproces deelneemt. Anderzijds is de conservatieve behandeling initieel goedkoper, maar is de kans op (langer) ziekteverzuim in deze patiënten groep groter.

Het voorafgaande leidt tot de volgende vraagstellingen met betrekking tot patiënten met een cervicaal radiculair syndroom veroorzaakt door een hernia nucleï pulposi:

Hoofdvraag:

- Wat is de invloed van de keuze voor ofwel conservatieve- ofwel vroege chirurgische behandeling op de klinische uitkomst parameters na één en twee jaar follow-up?

Deelvragen:

- Welke factoren kenmerken de groepen patiënten die ofwel voor chirurgische ofwel voor conservatieve behandeling kiezen?
- Zijn die kenmerkende factoren (bv zwakte van de hand) na één en twee jaar follow-up vergelijkbaar in beide groepen?
- Is er een verschil in uitkomst tussen vroeg- en latere chirurgische interventie-patiënten?
- Value based health care: Is er een verschil in kosten-effectiviteit tussen de conservatieve groep en de vroeg- dan wel laat chirurgische groep?

Onderzoeksopzet

Dit project is een cohort follow-up studie met een longitudinale follow-up van

twee jaar met herhaalde metingen analyse. Participatie aan deze studie zal worden gevraagd aan alle patiënten (18-75 jr.), met een cervicaal radiculair syndroom van minimaal 2 maanden, die zich melden bij de neuroloog of neurochirurg in één van de deelnemende ziekenhuizen. Het LUMC zal voornamelijk functioneren als datacoördinatie centrum. Hier worden de data centraal verzameld en geanalyseerd.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie brengt geen extra risico met zich mee. Wel wordt aan de patiënt gevraagd om een aantal keren extra naar de polikliniek te komen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- Leeftijd 18-75 jaar
- Minstens 2 maanden klachten van radiculaire pijn in één arm
- Met een MRI bevestigde cervicale HNP
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Op de voorgrond staande myelopathie klachten
- Ernstige parese (MCR $\leq$ 3)
- Operatieve ingreep aan de CWK in het verleden
- Instabiliteit van de cervicale wervelkolom
- Zwangerschap
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal
- Geplande immigratie in het jaar na de randomisatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2012
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-05-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-07-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-09-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-10-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-02-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-03-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2014
Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-06-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-07-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-12-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-02-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-11-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-06-2019
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26186

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL39403.058.12
OMON	NL-OMON26186