

Chirurgische versus conservatieve behandeling van densfracturen bij ouderen: een prospectieve cohort studie

Gepubliceerd: 23-08-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze prospectieve cohort study is het analyseren van fusie/stabiliteit en klinische uitkomst na chirurgische en conservatieve behandeling van type II/III densfracturen in de oudere patient (≥ 55 jaar). Aangenomen wordt dat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50404

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INNOVATE Trial

Aandoening

- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

odontoidfractuur, Processus odontoideus fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Financiering gevraagd bij Eurospine; indien afgewezen uit afdelingsfonds (1e geldstroom)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Densfracturen, Optimale behandeling, Ouderen, Prospectieve studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Klinische uitkomst, gescoord middels de Neck Disability Index op 52 weken na de start van de behandeling
- Fractuurgenezing, zowel fusie (union of non-union) als stabiliteit op 52 weken na de start van de behandeling

Fusie wordt gedefinieerd als: benige trabeculae die de breukvlakken overspannen en afwezigheid van sclerotische grenzen grenzend aan de fractuurlijn, geanalyseerd middels CT.

Fractuur stabiliteit zal worden onderzocht met behulp van dynamische X in laterale projectie (X flexie-extensie). Een maximum van 2 mm beweging op de plaats van de fractuur wordt beoordeeld als stabiel.

Gegevens met betrekking tot de beeldvorming zal naar het coördinerende centrum worden verzonden en worden bekeken door onafhankelijke beoordelaars (neuroradiologen) die zijn geblindeerd voor de resultaten.

Secundaire uitkomstmaten

Klinisch: Myelopathy Disability Index, VAS nek pijn score, SF-36, EQ5D, DS14 (psychometrische eigenschappen), IPQ-K (ziekte perceptie), Likert

Radiologisch: Fractuur verschuiving, mate van osteoporose in C2, mate van

degeneratie van de C0-C2 facet gewrichten, pseudoarthrose

Algemeen: Complicaties, reïnterventies (secundaire chirurgie, chirurgie na gefaald conservatief beleid)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Densfracturen zijn de meest voorkomende breuken aan de cervical wervelkolom bij de oudere patient. De keuze tussen een chirurgische of conservatieve behandeling van deze aandoening is controversieel. Er bestaat geen consensus over of het exacte doel van de behandeling (zij het benige fusie, fractuur stabiliteit of klinische uitkomst) en hoe uitkomsten moeten worden gemeten. Een recent review van de beschikbare literatuur kon de optimale behandeling van deze aandoening nog niet aanwijzen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze prospectieve cohort study is het analyseren van fusie/stabiliteit en klinische uitkomst na chirurgische en conservatieve behandeling van type II/III densfracturen in de oudere patient (≥ 55 jaar). Aangenomen wordt dat chirurgische interventie vaak technisch succesvol is, aangezien het leidt tot een stabiele cervicale wervelkolom. Echter, de conditie van de patient kan achteruit gaan door het ondergaan van de operatie. Om deze reden wordt met name in zeer oude patienten (≥ 80 jaar) vaak gekozen voor een conservatieve behandeling om de risico's van een dergelijke operatie te voorkomen. Dit kan echter weer leiden tot het uitblijven van benige doorbouw tussen de breukvlakken, maar als de cervicale wervelkolom stabiel is, leidt dit niet perse tot secundair chirurgische interventie. De uitkomstparameter fusie, die vaak wordt gebruikt in de literatuur, reflecteert dus wellicht niet goed de klinische situatie en de bijbehorende consequenties. Of het uitblijven van benige doorbouw tussen de breukvlakken leidt tot klachten bij de patient is onduidelijk. Een studie waarin de klinische conditie en radiologische uitkomst (fusie en stabiliteit) van zowel chirurgisch als conservatief behandelde patienten goed wordt gemonitord, kan leiden tot het nemen van beter onderbouwde beslissingen bij densfracturen bij ouderen. Idealiter leidt subgroep analyse tot prognostische factoren die het succes van chirurgische dan wel conservatieve behandeling kunnen voorspellen.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, vergelijkende cohort studie met twee parallelgroepen dient te

worden uitgevoerd. Een multicenter onderzoek is noodzakelijk om het benodigde aantal patiënten binnen het voorgestelde tijdschema te kunnen includeren. Alle deelnemende centra zijn individueel verantwoordelijk voor de toegepaste behandeling. Tijdens opname en follow-up momenten zullen patiënten worden gezien door de behandelend arts.

Gebaseerd op de beslissing van de behandelend arts wordt chirurgische of conservatieve behandeling gestart. Tijdens follow-up momenten zullen demografische, radiologische en klinische data worden verzameld. Patiënten krijgen ook vragenlijsten toegestuurd om thuis te beantwoorden. Vragenlijsten zijn gericht op pijn intensiteit, algeheel welbevinden en ziekte-gerelateerde ongemakken.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie veroorzaakt geen verhoogd risico voor de patient. Patiënten zal gevraagd worden vragenlijsten in te vullen.

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)

- Tenminste 55 jaar oud
- Acute type II of III densfractuur volgens Anderson en d'Alonzo classificatie (evt. i.c.m. andere fracturen); gediagnostiseerd middels CT
- Minder dan twee weken na ontstaan
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Reumatoïde artritis
- M. Bechterew
- Behandeling voor densfractuur in voorgeschiedenis
- Communicatie met patiënt is belemmerd (bv. taalbarrière, ernstige cognitieve beperking, coma)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-10-2012
Aantal proefpersonen: 120
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-08-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-11-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-12-2012
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: 23-09-2013
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: 11-05-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-06-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-11-2020
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: 25295
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL39744.058.12
OMON	NL-OMON25295

Resultaten

Einddatum onderzoek: 21-02-2023

Totaal aantal deelnemers: 152

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries