

De Sagittal Plane Shear Index (SPSI) voor het plannen van een fusie na decompressie van een lumbale kanaalstenose.

Gepubliceerd: 04-01-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Om het aandeel chirurgische behandelplannen voor lumbale kanaalstenose die veranderen wanneer een objectieve meting van spinale stabiliteit wordt opgenomen en toegepast volgens een eenvoudig behandelingsalgoritme te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56061

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPSI voor het plannen van een ingreep bij lumbale kanaalstenose

Aandoening

- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Lumbale kanaalstenose, vernauwing in onderrug

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medical Metrics Diagnostics, Inc.

Overige ondersteuning: Medical Metrics Diagnostics;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: decompressie, lumbale kanaalstenose, Spondylodese, SPSI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het aandeel behandelplannen van lumbale kanaalstenose dat verandert wanneer SPSI-resultaten gebruikt worden bij het opstellen van het behandelplan

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijking van klinische uitkomsten bij patiënten met lumbale kanaalstenose waarbij SPSI gebruikt werd voor het opstellen van een behandelplan met een historische controlegroep.

Dit omvat een vergelijking van de SPSI peroperatief en op 12-maanden postoperatief, vergelijking van de ODI en NRS-LP vragenlijsten preoperatief en 12- en 24-maanden postoperatief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lumbale kanaalstenose is een relatief veelvoorkomend medische aandoening, klinische uitkomsten zijn vaak suboptimaal, en de patiënt specifieke, optimale behandeling voor de aandoening is nog slecht begrepen, deels door het gebrek aan gevalideerde diagnostische testen als hulpmiddel in de optimalisatie van de behandeling. Decompressie met of zonder toegevoegde fusie van de ruggenwervels zijn algemene geaccepteerde chirurgische ingrepen. Het decompressie gedeelte van de chirurgische ingreep is algemeen geaccepteerd als essentieel om klinische vooruitgang te bereiken door het verhelpen van de fysieke bron van de stenose. Fusie, indien gedaan, is normaal gesproken onderdeel van een uitgebreidere chirurgische procedure (decompressie plus fusie).

Er zijn twee algemeen geaccepteerde hypothesen ter rechtvaardiging van fusie als toevoeging op decompressie. Ten eerste, fusie is gerechtvaardigd als het niveau waar decompressie plaatsvindt onstabiel is preoperatief. Onstabiel is normaal gesproken gedefinieerd als beweging van de tussenwervelschijf buiten het bereik dat verwacht wordt in gezonde en asymptomatische ruggenwervels. Ten tweede, Fusie is gerechtvaardigd als het nodig is om complicaties te voorkomen als resultaat van iatrogene instabiliteit die mogelijk gecreëerd wordt tijdens de decompressieoperatie. De eerste rechtvaardiging wordt ondersteund door studies die een associatie tussen abnormale invertebrale bewegingen en symptomen documenteren. Correctie van een bekende mogelijke bron van symptomen (abnormale beweging tussen de wervels) tijdens dezelfde chirurgische ingreep om de primaire bron van symptomen (stenose) te verhelpen is rationeel.

Geen van de twee rechtvaardigingen voor aanvullende fusie is gevalideerd door wetenschappelijke methoden, deels door gebrek aan gevalideerde diagnostische testen voor instabiliteit van de wervelkolom. Chirurgen zijn momenteel geconfronteerd met het dilemma of fusie moet worden toegevoegd tijdens de decompressie ingreep. Chirurgen berusten vooral op hun ervaring van het interpreteren van röntgenfoto's om de keuze te maken of een ruggenwervelniveau onstabiel is preoperatief, of dat een specifieke decompressie procedure waarschijnlijk de ruggenwervel destabiliseert.

Een objectieve maat die de Sagittal Plane Shear Index (SPSI) genoemd wordt is recent ontwikkeld door Medical Metrics Diagnostics, Inc. gebaseerd op twee röntgenfoto's, een flexie en extensie foto van de wervelkolom, berekent de software intervertebrale beweging. Specifieker, de SPSI maat kwantificeert op het sagitale vlak invertebrale translatie per graad van rotatie (TPDR), en wordt gerapporteerd als het aantal standaard deviaties van het gemiddelde in radiografische niveaus in asymptomatische vrijwilligers.

De SPSI voorziet van een objectieve diagnostische indicatie voor instabiliteit van de wervelkolom gedefinieerd als een specifiek, goed gedefinieerde intervertebrale bewegingsmaat die buiten de 95% confidence interval vastgesteld in asymptomatische vrijwilligers. Dit geeft de clinicus objectief bewijs van abnormale beweging en dit kan helpen om te bepalen of fusie zou moeten worden toegevoegd aan de decompressie ingreep.

Doel van het onderzoek

Om het aandeel chirurgische behandelplannen voor lumbale kanaalstenose die veranderen wanneer een objectieve meting van spinale stabiliteit wordt opgenomen en toegepast volgens een eenvoudig behandelingsalgoritme te onderzoeken.

Onderzoekopzet

Dit is een prospectief, multicenter, eenarmig klinisch onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Flexie- en extensieröntgenfoto's worden genomen in het ziekenhuis, en zullen naar de Sponsor worden gestuurd voor berekening van de SPSI. Gebaseerd op de SPSI passen de chirurgen het behandelplan aan zoals benodigd. De geplande chirurgische ingreep zal volgens standaardprocedure van het ziekenhuis worden uitgevoerd. Tijdens het 12 maanden vervolgbezoek wordt postoperatieve SPSI berekend middels flexie- en extensieröntgenfoto's. Verder zal tijdens de vervolgbezoeken gekeken worden naar de klinische uitkomst op basis van de vragenlijsten Oswestry Disability Index (ODI) en Numerical Rating Scale - Leg Pain (NRS-LP). Ook wordt informatie over eventuele her-operatie, medicatiegebruik en andere complicaties verzameld.

Inschatting van belasting en risico

Als de SPSI preoperatief de reden is dat een chirurg niet fuseert, dat wel gefuseerd had moeten worden, of wel fuseert dat niet gefuseerd had hoeven worden, dan is het mogelijk dat de patiënt mogelijk lagere klinische uitkomsten heeft of een hogere kans op her-operatie.

Onderzoekers in het klinisch onderzoek kunnen ervoor kiezen om geen wijziging in het behandelplan door te voeren die het protocol bij het gebruik van de SPSI zou vereisen. Bijvoorbeeld, als de SPSI aangeeft dat een niveau een abnormale invertebrale beweging heeft en dat fusie toegevoegd zou moeten worden aan de decompressie, maar de onderzoeker er zeker van is dat het niveau stabiel is, of dat er een andere reden is om de fusie niet toe te voegen, dan is de onderzoeker vrij om te doen wat zij denken dat het beste is voor de proefpersoon. In dat scenario zal de chirurg de specifieke reden documenteren voor het niet volgen van het protocol. De ervaring en het klinisch oordeel van de onderzoeker zal helpen om het risico voor proefpersonen te beperken.

Verwachte klinische voordelen van het gebruik van het hulpmiddel zijn een vermindering van preoperatieve symptomen en een lagere waarschijnlijkheid op her-operatie. Bovendien kan er een verminderde behoefte aan onnodige fusieoperatie zijn als de SPSI-rapporten normale beweging documenteren waarbij de chirurg een abnormale beweging vermoedde.

Contactpersonen

Publiek

Medical Metrics Diagnostics, Inc.

2121 Sage Rd. Suite 300
Houston TX 77056
US

Wetenschappelijk

Medical Metrics Diagnostics, Inc.

2121 Sage Rd. Suite 300
Houston TX 77056
US

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)

1. Symptomen coherent aan op enkel niveau lumbale kanaalstenose, gebaseerd op oordeel en ervaring van de onderzoeker
2. centrale of foraminale stenose bevestigd per MRI volgens standaardprocedure van de onderzoeker
3. Graad 1 (10 tot 25%) of 2 (26 tot 50%) anterior of retro-spondylolisthesis volgens de Meyerding schaal
4. Afwezigheid van laterale spondylolisthesis
5. geen eerdere lumbale wervelkolom operatie
6. Afwezigheid van aandoening klasse vier of hoger volgens de American society of anesthesiologists (ASA)
7. Enkel niveau chirurgische techniek (voorafgaand aan het spinal motion report) voor decompressie is niet verwacht de ruggenwervel te destabiliseren (Fusie van ruggenwervels niet nodig geacht wegens mogelijke iatrogene instabiliteit).
8. Voorafgaande aan het spinal motion report, het chirurgische plan moet

decompressie of decompressie en fusie bevatten voor alleen één niveau.

9. Gebaseerd op de subjectieve beoordeling van de onderzoeker, moet de patiënt genoeg voor en achterover kunnen buigen om acceptabele flexie- en extensiröntgenfoto's te maken.

10. De fusie techniek gepland voorafgaand aan het bekijken van het spinal motion report is de volgende:

- Geïstrumenteerd posterior (pediculaire schroeven en staven) met / zonder PLIF operatie

11. Patiënt kan de patiënten informatie brief en het toestemmingsformulier begrijpen en ondertekenen

12. Patiënt is minstens 18 jaar oud

13. Patiënt heeft de bereidheid en het vermogen om te voldoen aan de onderzoeksprocedures en vervolfbezoeken en is in staat om mondelinge en schriftelijke instructies te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. lumbale kanaalstenose zonder spondylolisthesis

2. Ernstige lumbale kanaalstenose die brede decompressie vereist, waarbij de onderzoeker gelooft (op basis van ervaring en beschikbaar wetenschappelijk onderzoek) dat de decompressie de ruggenwervels zal destabiliseren en fusie van de ruggenwervels noodzakelijk is, onafhankelijk van preoperatieve SPSITM.

3. Zwangere vrouwen

4. Scolliose met een lumbale kromming groter dan 10 graden.

5. Stenose op het niveau van de overgangswervels.

6. Laterale spondylolisthesis (Coronal plane translationele uitlijning tussen wervels)

7. Eerdere lumbale wervelkolomchirurgie

8. Aandoening van American Society of Anesthesiologists (ASA) klasse IV of hoger

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 22-03-2019
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: The Sagittal Plane Shear Index (SPSITM)
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-01-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-01-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-08-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-04-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-10-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-12-2023

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL67222.091.18
Ander register	Wordt gedaan voor inclusie van de eerste patient