

De effectiviteit van Interarcuaire decompressie versus laminectomie bij patiënten met neurogene claudicatio intermittens (Size studie): een multicenter, dubbel-blind gerandomiseerde studie met controle groep.

Gepubliceerd: 02-04-2019 Laatste bijgewerkt: 31-01-2025

Primair doel: Onderzoeken of een interarcuaire decompressie effectiever is dan de conventionele laminectomie bij patiënten met INC veroorzaakt door LSS
Secundair doel: Onderzoeken of een interarcuaire decompressie kosten-effectiever is dan de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57263

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Size

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

kanaalvernauwing, wervelkanaalstenose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Neurogene claudicatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zal de Modified Roland-Morris Disability Questionnaire (MRMDQ). Dit is een Nederlandse vragenlijst bestaande uit 24 vragen die is ontwikkeld om het functieverlies in patiënten te bepalen. De proefpersoon zal de vragenlijst invullen en de som van de scores reflecteert de invaliditeit in het dagelijks leven. De score kan variëren van 0 (geen belemmering) tot 24 (erge belemmering).

Secundaire uitkomstmaten

Numeric Rating Scale voor been- en rugpijn

De pijnintensiteit in beide benen (aangedaan en niet aangedaan) en rug zullen bepaald worden op een 11-punts schaal. De score kan variëren van 0 tot 10, waarbij 0 *geen pijn* aangeeft en 10 *de ergste pijn die ik mij kan voorstellen*. De uitkomst is de gemiddelde pijn in de benen en de rug. Tijdens elk bezoek, zullen de proefpersonen gevraagd worden om de pijn in beide benen en de rug aan te geven. De patiënt mag de scores van de vorige consulten hierbij niet inzien.

Lichamelijk onderzoek bestaande uit:

- Neurologisch onderzoek:

De kracht, en de reflexen zullen getest worden

- Timed Up and Go test (TUG)

De TUG test wordt op deze manier uitgevoerd: Op het signaal *Go* van de onderzoeksverpleegkundige staat de patiënt op uit een stoel en loopt zo snel mogelijk (zonder te rennen) naar een lijn op de vloer die drie meter verwijderd is van de stoel. Op deze lijn draait de patiënt zich om en loopt zo snel mogelijk terug naar de stoel en gaat weer zitten. De tijd tussen het opstaan en weer zitten wordt gemeten in seconden met een stopwatch. Het is toegestaan voor de patiënten om hun eigen schoenen aan te doen en gebruik te maken van een loophulpmiddel, zo nodig. Dit zal drie keer herhaald worden. Deze tijden zullen in T-scores verwijderd worden waarbij er gecorrigeerd wordt voor leeftijd en geslacht. De TUG test is gevalideerd voor hernia*s maar nog niet voor wervelkanaalstenoses. Dit zal gebeuren in deze studie.

- 6-minute walk test (6MinWT)

De 6-minute walk test wordt uitgevoerd om het looppatroon, de loopsnelheid en het fysieke uithoudingsvermogen van patiënten te bepalen. De test wordt uitgevoerd op een vlakke ondergrond waar de meetafstand makkelijk gemeten kan worden, bijvoorbeeld in een gang met voldoende loopruimte. De patiënt wordt verzocht zes minuten lang te lopen op zo een snelheid, waarbij de patiënt na deze zes minuten, de patiënt het gevoel heeft uitgeput te zijn. Aan het eind van de zes minuten wordt afstand gemeten. Tijdens de looptest is het toegestaan een loophulpmiddel te gebruiken, mocht dat nodig zijn.

- Timed Chair Stand Test (TCST)

De TCST test is een eenvoudige test om de spierkracht in patiënten te bepalen.

De test wordt gestart in een zittende houding voor de patiënt. Bij deze test wordt de patiënt gevraagd om zo snel mogelijk te staan en daarna weer te gaan zitten in de stoel. Dit zal vijf keer herhaald worden. Het is niet toegestaan om de handen/armen te gebruiken tijdens de test. De armen moeten daarom gekruist op de borst geplaatst worden. De onderzoeksverpleegkundige zal hierbij de tijd meten met een stopwatch

Oswestry Disability Index (ODI)

De ODI is één van de voornaamste uitkomstmaten om de toestand van patiënten te bepalen in de controle op wervelkolomaandoeningen. De huidige versie van de ODI (2.1a) zal gebruikt worden. De ODI is veelvuldig getest, waarbij het liet zien dat deze vragenlijst toepasbaar is in een scala aan scenario's. De vragenlijst bestaat uit tien vragen. Elke vraag heeft zes antwoordmogelijkheden.

Afhankelijk van het antwoord, wordt er een score tussen 0 en vijf punten gegeven aan elk antwoord. De totale score kan variëren van 0 tot 50 punten. De vragen zijn zo gemaakt om meer inzicht te krijgen of het beenpijn of rugpijn het dagelijks functioneren van de patiënt belemmert.

Functionele lumbale röntgenfoto's

Een röntgenfoto zal gebruikt worden van elke patiënt. Deze röntgenfoto zal gemaakt worden in de AP en laterale positie om te bepalen of een spondylolisthesis aanwezig is. Degeneratieve spondylolisthesis wordt gedefinieerd als een vertebrale slip van ten minste drie millimeter. Deze zal

zes weken en twee jaar postoperatief gemaakt worden, om respectievelijk het niveau en de procedure te verifiëren en potentiële instabiliteit te onderzoeken.

Likert scales voor herstel en tevredenheid met behandeling

Dit zal bepaald worden met een 7-punts Likert schaal. De score varieert van volledig herstel tot erger dan ooit.

Short Form 36 (SF-36)

de SF-36 is al vele malen gebruikt en gevalideerd in interventie studies omtrent wervelkolom pathologie. De vragenlijst houdt zich bezig om de algemene functie en de kwaliteit van leven van de patiënt te bepalen. De vragen zijn verdeeld in acht domeinen: Per domein worden scores opgeteld en getransformeerd in een schaal van 0 tot 100. A hogere score duidt op een betere gezondheidstoestand. De verschillende acht domeinen zijn:

- Fysiek functioneren
- rolbeperkingen vanwege fysieke problemen
- Rolbeperkingen vanwege emotionele problemen
- Lichamelijk pijn
- Sociaal functioneren
- Geestelijke gezondheid
- Vitaliteit
- Algemene gezondheidsbeleving

Complicatie en re-operatie incidentie

de neurochirurg en onderzoeksverpleegkundige zullen complicaties nauwkeurig noteren. Hier zal specifiek op geëxamineerd worden. Op onderstaande complicaties zullen met name gelet worden:

- Infecties (onderverdeeld in oppervlakkige wondinfecties en diepe wondinfecties)
- Post-operatieve hematomen
- Een toename in neurologisch uitvallen vanwege operatie
- Bloedtransfusie
- Durotomie (onbedoeld)
- Zenuwschade
- Cardiovasculaire complicaties
- Pulmonaire complicaties
- Operatie op verkeerd wervelniveau

In verschillende studies omtrent wervelkolom operaties, wordt een re-operatie gezien als een heel slechte uitkomst voor de eerste operatie en wordt daarom ook gebruikt als een uitkomstmaat omtrent de effectiviteit van een ingreep.

EuroQol-5-dimension

De EuroQol (EQ-5D) zal gebruikt worden voor de kosteneffectiviteit analyse aan het eind van de studie. Zoals de naam al insinueert, houdt deze vragenlijst zich bezig met vijf dimensies:

- Mobiliteit
- Zelfzorg

- Dagelijkse activiteiten
- Pijn/ongemak
- Angst

Elke dimensie bestaat uit één item, waarin drie niveaus worden onderscheiden (geen problemen, wat problemen, veel problemen).

Deze vragenlijst biedt de mogelijkheid om de multidimensionale beschrijving van kwaliteit van leven te verbinden aan een waarde. Deze waarde kan gekoppeld zijn aan de duur van de gezondheid. Samen met de overgebleven levensjaren, vormt deze waarde de QALY*s. Een QALY is een meetinstrument voor het aantal jaar dat een persoon nog kan verwachten, gecorrigeerd voor de kwaliteit van leven. In de kosteneffectiviteitsanalyse worden metingen uitgedrukt in kosten per QALY van één ingreep vergeleken met de andere ingreep.

Samen met de NRS, is de EuroQol een belangrijke uitkomstmaat die uitgevraagd zal worden tijdens het invullen van de vragenlijsten en tijdens de bezoeken bij de onderzoeksverpleegkundige. Het is een vragenlijst die makkelijk thuis ingevuld kan worden. Dit in tegenstelling tot de Time Trade Off en de SG die geen van beiden gebruikt zullen worden in deze studie, omdat beide het nadeel hebben dat ze te ingewikkeld zijn om in te vullen tijd rovend voor de onderzoeksverpleegkundige.

Kostendagboek

Aan de patiënt zal gevraagd worden een dagboekje bij te houden, met de financiële kosten die gemaakt zijn. Dit wordt gedaan om de financiële aspecten van de gevolgen van neurogene claudicatie en de bijbehorende behandeling te

onderzoeken. De patiënt zal de volgende dingen bijhouden in het dagboek:

- Bezoeken aan de huisarts
- Bezoek(en) aan de fysiotherapeut
- Bezoek(en) aan de specialist
- Alternatieve geneesmiddelen en apparatuur (bijv. een rollator)
- Aantal dagen dat patiënt is opgenomen in het ziekenhuis
- Pijnmedicatie: dosis en frequentie
- Aantal dagen ziekte-gerelateerd afwezig van werk

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neurogene claudicatio intermittens (NCI) met als oorzaak een lumbale wervelkanaalstenose is de meest voorkomende reden voor wervelkolom chirurgie in de ouderen populatie. Meerdere, minder invasieve chirurgische technieken worden uitgevoerd zonder voldoende bewijs over de voordelen voor patiënten of de maatschappij.

Het klassieke symptoom van NCI is beenpijn, wat wordt verergerd door lang lopen en staan en/of liggen (lumale extensie). Ook wordt NCI geassocieerd met rugpijn. Een erge wervelkanaalstenose komt vaak voor in de wervelkolom van ouderen; 30.4% van de populatie heeft hiermee te maken. Echter, maar 17.5 % heeft daadwerkelijk klachten van NCI.

Conservatieve behandeling, zoals fysiotherapie of pijnmedicatie, kan wat verlichting van de symptomen geven. Echter, chirurgische behandeling wordt wel gezien als de gouden standaard voor patiënten met NCI veroorzaakt door een wervelkanaalstenose. De eerste techniek die ooit is beschreven om het wervelkanaal te verbreden is de ruime verwijdering van het bot (laminectomie), wat tot op heden nog een veel gebruikte techniek is. Echter, de laminectomie geeft vaker postoperatieve rugpijn, waardoor er gedacht wordt dat deze ingreep voor instabiliteit in de rug zorgt. Derhalve, zijn er minder invasieve technieken (beperkte verwijdering van bot), zoals de interarcuair decompressie, ontwikkeld en toegepast in de kliniek. Bij deze technieken wordt er minder botweefsel verwijderd, waarbij de gedachtegang is dat er daardoor ook minder instabiliteit zal optreden.

Recente studies beweren dat een beperkte verwijdering van het bot de nieuwe *gouden standaard* voor patiënten met NCI dient te zijn. Er wordt gedacht dat

een beperkte verwijdering van het bot minder spierschade en daardoor een sneller postoperatief herstel. Bovendien, wordt er gedacht dat een ruime verwijdering van het bot (zoals een laminectomie) resulteert in een lumbale instabiliteit van de wervelkolom en een iatrogene scoliose. Een ingreep uitvoeren met meer potentiële complicaties bij een over het algemeen oudere patiëntenpopulatie is op zijn zachts gezegd, kwestieus. De veronderstelling wordt vaak gemaakt dat na een laminectomie een recidief van klachten zelden voorkomt. Echter, een studie waarbij de (kosten)effectiviteit van een interarcuaire decompressie wordt vergeleken met die van een laminectomie is nog niet eerder uitgevoerd. De meningen over dit onderwerp verschillen heel erg. Een laminectomie houdt in dat meer botweefsel en structuren aan de achterkant van de wervelkolom worden verwijderd wat kan resulteren in een langere ziekenhuisopname, meer functieverlies en instabiliteit in de wervelkolom op lange termijn. Echter, bij een interarcuaire decompressie loopt de chirurg het risico dat de decompressie te weinig is, wat kan leiden tot een recidief van klachten en meer re-operaties. Met behulp van deze dubbel-blinde, multi-center randomized controlled trial, willen we vaststellen wat de kosten(effectiviteit) van een interarcuaire decompressie is versus de laminectomie bij patiënten met NCI.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Onderzoeken of een interarcuaire decompressie effectiever is dan de conventionele laminectomie bij patiënten met INC veroorzaakt door LSS

Secundair doel: Onderzoeken of een interarcuaire decompressie kosten-effectiever is dan de conventionele laminectomie bij patiënten met INC veroorzaakt door LSS

Onderzoeksopzet

De SIZE studie is een onderzoeker- en patiënt geblindeerde, multicenter randomized controlled trial met een superiority design en 1:1 allocation. De follow-up zal plaatsvinden tot 48 maanden na de operatie om de lang termijn effecten ook te onderzoeken. Een multi-center studie is noodzakelijk om het benodigd aantal patiënten te includeren. Alle deelnemende ziekenhuizen zijn zelf verantwoordelijk voor de ingreep die daar uitgevoerd wordt. Demografische en klinische data zal verzameld worden tijdens de intake en follow-up. Patiënten zullen patient-reported outcome measures (PROMS) invullen via een online vragenlijststelsel (Gemstracker).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle chirurgen die betrokken zijn bij de SIZE studie hebben uitermate veel ervaring met beide ingrepen. Beide operatietechnieken maken deel uit van het Nederlandse trainingsprogramma voor neurochirurgen. De te onderzoeken interventie is de bilaterale interarcuaire

decompressie. Een mediane lumbale incisie wordt gemaakt over de processus spinosus. De paraverbeterbale spieren worden subperiostaal losgemaakt en worden bilateraal teruggehouden. De decompressie wordt uitgevoerd door een decompressie van het lig. Flavum en een partiële laminectomie (zo nodig). De recessus lateralis wordt bilateraal geopend en een mediale facetectomie wordt uitgevoerd om de neuronale structuren in de laterale recessus vrij te leggen (decomprimeren). De wond wordt in lagen gesloten (met/zonder drain). De patiënten worden m.b.v. een loupe operatiebril of een microscoop geopereerd. Dit hangt af van de voorkeur van de chirurg. De controle behandeling is de laminectomie. De paraverbeterbale spieren worden subperiostaal losgemaakt en worden bilateraal teruggehouden. De ligamenten supraspinosus en de interspinosus worden samen met de processus spinosus weggehaald (op het aangedane niveau). De recessus lateralis wordt bilateraal geopend en een mediale facetectomy wordt uitgevoerd om de neuronale structuren te decomprimeren in de recessus lateralis. Als er een stenose aanwezig is op één niveau (L4-L5), worden beide laminae, L4 en L5, weggehaald. Is er een stenose aanwezig op twee niveaus (bijv. L3-L4 en L4-L5), dan worden er drie laminae verwijderd, namelijk die van L3, L4 en L5. De wond wordt gesloten in lagen (met/zonder drain). De patiënten worden m.b.v. een loupe operatiebril of een microscoop geopereerd. Dit hangt af van de voorkeur van de chirurg.

Inschatting van belasting en risico

De ingrepen die worden toegepast verschillen niet van de normale zorg. Hierdoor zullen de proefpersonen noch voordeel hebben noch extra risico's lopen, ongeacht welke ingreep ze ondergaan, wat betreft de chirurgische complicaties. Normaliter zou een patiënt een ingreep ondergaan wat zou afhangen van de voorkeur van de chirurg. Tijdens deze studie, hangt de ingreep af van de randomisatie. Andere nadelen van meedoen aan de studie, zijn: extra tijdsbelasting om de vragenlijsten in te vullen en de onderzoeksverpleegkundige te bezoeken en de stralingsbelasting tijdens het maken van de röntgenfoto's.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 213 40
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 213 40
Rotterdam 3015CE
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)

Inclusiecriteria

- Minimaal 12 weken klachten van NCI
- Indicatie voor een operatie volgens consensus
- MRI beelden die duiden op een wervelkanaalstenose
- Leeftijd > 40 jaar
- Voldoende kennis van de Nederlandse taal
- Ondertekende toestemmingsformulier (informed consent)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria

- Lumbale wervelkolomchirurgie in de voorgeschiedenis
- > 2 lumbale levels operatie of een discectomie vereist
- Last van degeneratieve spondylolisthesis > graad 1 (op een schaal van 1 tot 4), scoliose of hernia
- ASA classificatie > 3
- Serieuze psychopathologie
- Zwangerschap
- Actieve maligniteit
- Plannen om tijdens de studieperiode te emigreren naar het buitenland

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2019
Aantal proefpersonen:	174
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
ClinicalTrials.gov	NCT03480893
CCMO	NL65926.078.18