

prospectieve studie naar focale veranderingen in botdichtheid in de spondylodese botmassa na een geinstrumenteerde monosegmentale posterolaterale lumbale spondylodese

Gepubliceerd: 24-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Kan de moderne dual-energy x-ray absorptiometry scan techniques (iDEXA; General Electronics, USA) een toegevoegd diagnostisch instrument zijn om het voortdurende proces van spinale spondylodese te evalueren. Prospectief zullen de veranderingen in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33026

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Focale BMD-verandering na geinstrumenteerde lumbale spondylodese

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

posterolaterale lumbale spondylodese op 1 niveau

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alysis Zorggroep

Overige ondersteuning: AOspine Europe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: botdichtheidsveranderingen, lumbale spondylodese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gemiddelde veranderingen in botdichtheid in gedefinieerde zones zullen worden bestudeerd en vervolgens worden gecorreleerd met de resultaten van de CT-scan op 12 maanden postoperatief t.a.v. het benig aan elkaar vastgroeien van de spinale segmenten

Secundaire uitkomstmaten

Gemiddelde veranderingen in klinische scores (ODI, Sf-36, Vas rug- en beenpijn)
Radiografische evaluatie (rontgenfoto en CT-scan)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Geinstrumenteerde lumbale spondylodeses worden regelmatig uitgevoerd. Vaak wordt tijdens deze operatie intertransversaal botmassa geplaatst om botdoorgroei tussen twee spinale segmenten te bevorderen. Ondanks dat het vastgroeien van het bot een belangrijke factor is voor een goed resultaat op lange termijn wordt er nog relatief vaak melding gemaakt van een hoog percentage gevallen waarin het aan elkaar vastgroeien van de betreffende segmenten niet tot stand is gekomen.

Er is nog weinig bekend van het biologische proces van remodelleren van bot dat ten grondslag ligt aan een eventueel aan elkaar vastgroeien van 2 spinale segmenten; ook blijft het erg moeilijk d.m.v. rontgenfoto's vast te stellen of er daadwerkelijk sprake is van een spondylodese. Er is nog steeds behoefte aan

een sensitief diagnostisch instrument om een hechte spinale spondylodese aan te tonen en tot nu toe is de CT-scan de beste mogelijkheid om dit proces van aan elkaar vastgroeien van de segmenten daadwerkelijk aan te tonen.

Echter vanwege de stralingsbelasting en de kosten kan een CT-scan in de dagelijkse praktijk niet steeds toegepast worden om dit spondylodese proces te volgen. Daarom blijft het belangrijk relatief nieuwe technieken te onderzoeken die mogelijk in staat zijn te voorspellen of er daadwerkelijk sprake gaat zijn van een spondylodese. Deze technieken zouden niet invasief moeten zijn, een lage stralingsbelasting moeten hebben en goedkoop moeten zijn. Huidige verbeteringen in de DEXA-scan maken het met een lage stralingsbelasting mogelijk om veranderingen in botdichtheid aan te tonen in goed gedefinieerde zones. Om deze reden zou de DEXA-scan een interessant instrument kunnen zijn om het proces van remodeleren van bot in het gebied van de spondylodese botmassa na een geïnstrumenteerde lumbale spondylodese te evalueren.

Doel van het onderzoek

Kan de moderne dual-energy x-ray absorptiometry scan techniques (iDEXA; General Electronics, USA) een toegevoegd diagnostisch instrument zijn om het voortdurende proces van spinale spondylodese te evalueren. Prospectief zullen de veranderingen in botdichtheid (BMD) onderzocht worden, met name in het gebied van de spondylodese botmassa. BMD-veranderingen in deze zone komen mogelijk overeen met het stadium waarin het proces van remodeleren van de botmassa zich bevindt wanneer de segmenten goed aan elkaar vastgroeien. Mogelijk kunnen deze veranderingen in botdichtheid ook een goede voorspeller zijn van een geslaagde spondylodese.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

vragenlijsten 15 minuten per keer > 5 maal >> 1 uur en 15 min

DEXA-scan 15 minuten per keer > 4 maal >> 1 uur

Röntgenfoto's en CT-scan zijn usual care en geen extra belasting qua tijd/risico

DEXA-scan heeft een zeer lage stralingsbelasting (0,0005 MsV/keer) dus niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Alysis Zorggroep

wagnerlaan 55
6800 TA Arnhem
NL

Wetenschappelijk

Alysis Zorggroep

wagnerlaan 55
6800 TA Arnhem
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)

1. leeftijd 18-80 jaar
2. lage rugpijn met radiculaire symptomen op basis van lumbale instabiliteit
3. been en/of rugpijn met een of meer van de volgende verschijnselen: radiculaire pijn, sensorische uitval, spierkrachtverlies, reflexpathologie, claudicati klachten op neurogene basis.
4. patient heeft niet gereageerd op conservatieve behandeling minstens 6 maanden voor inclusie onderzoek
5. fusion van slechts 1 lumbale wervel op L-3 /S1 niveau is geïndiceerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. indicatie voor fusion op meerder niveaus op basis van uitgebreide instabiliteit
2. ernstige osteoporose en/of osteopenie
3. actieve spinale en/of systemische infectie
4. systeemziekte of een conditie, die het vermogen om aan de eisen van de studie te voldoen, nadelig beïnvloeden (bijv. kwaadaardige ziekte)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-01-2010

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2009

Soort: Eerste indiening

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	NL28493.091.09