

Klinische uitkomsten en aangrenzende segment degeneratie 5 en 10 jaar na circumferentiele (voor+ achterzijde) fusie bij laag-gradige spondylolisthesis door isthmische spondylolysis

Gepubliceerd: 28-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Radiologische evaluatie van naastliggende segmentsdegeneratie bij een cohort patiënten met low-grade L5-S1 spondylolisthesis die 5 en 10 jaar geleden een posterieure en anterieure lumbosacrale spondylodese in SMK hebben ondergaan. Primaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42432

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SLIPS 5-10 jaar

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

Slip; wervelafschuiving

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Stichting OrthoResearch

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Isthmische spondylolisthesis, Naastliggend segment degeneratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst maat is Radiologic Adjacent Segment Pathology (RASP) zoals beoordeeld op MRI (zowel facet als discus):

facetartrose geclassificeerd volgens Weishaupt

discusdegeneratie geclassificeerd mbv Pfirrmann score

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

a. Klinische uitkomsten, zoals ook gebruikt in initiële SLIPS studie:

Product/ procedure gerelateerde complicaties

VAS-scores voor pijn en tevredenheid

ODI-scores voor mate van functioneren

SF-36 (daar deze ook pre-operatief is gebruikt) voor kwaliteit van leven

EQ5-D voor de mate van ervaren gezondheid

Deze patiënt-gerapporteerde uitkomsten (PROMs) zijn voor de doelgroep

internationaal bewezen specifieke, valide, responsieve en betrouwbare maten.

b. radiologische uitkomst:

*Beloop globale sagittale balans, zoals beoordeeld op conventioneel full spine

X-ray

Adverse events (conform initiële opzet SLIPS-studie)

Tertiaire uitkomstmaat: mate van samenhang tussen RASP (facetartrose & discusdegeneratie) en secundaire uitkomstmaten dmv CASP.

CASP drempelwaarde voor deze studie: indien zowel VAS ≥ 50 als ODI ≥ 43 .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de belangrijkste doelen van een chirurgische interventie bij low-grade spondylolisthesis L5-S1 is het verminderen van de pijn door het bewerkstelligen van een reductie van de locale listhesis, decompressie van neurogene structuren en fusie van het aangedane segment. In de SMK wordt deze fusie uitgevoerd door middel van een gecombineerde posterieure en anterieure procedure (circumferentiele fusie). Het is nog onduidelijk of de resultaten van deze operatietechniek op lange termijn gewaarborgd blijven, gemeten naar globaal balansherstel (ivm pre-operatief), functionele uitkomst, en naastliggende segmentsdegeneratie.

Degeneratieve veranderingen ontwikkelen zich in een later stadium maar radiologisch vastgestelde degeneratie (RASP) hoeft niet gepaard te gaan met klinische symptomen (Clinical Adjacent Segment Pathology: CASP). Het is belangrijk om inzicht te krijgen in de klinische uitkomsten op lange termijn (5 en 10 jaar), van deze groep patiënten die een circumferentiele fusie heeft ondergaan. Ten eerste om patiënten juiste voorlichting te kunnen geven, maar ook om gefundeerd deze operatietechniek evidence-based uit te kunnen (blijven) voeren.

Doel van het onderzoek

Radiologische evaluatie van naastliggende segmentsdegeneratie bij een cohort patiënten met low-grade L5-S1 spondylolisthesis die 5 en 10 jaar geleden een posterieure en anterieure lumbosacrale spondylodese in SMK hebben ondergaan.

Primaire doelstelling:

Radiologische evaluatie van facetartrose en discusdegeneratie 5 en 10 jr na

posterieure en anterieure lumbosacrale spondylodese bij patiënten met low-grade L5-S1 spondylolisthesis.

Secundaire doelstellingen:

1. beoordeling beloop globale sagittale balans 5 en 10 jaar na posterieure en anterieure lumbosacrale spondylodese.
2. beoordeling functionele en klinische resultaten 5 en 10 jaar na posterieure en anterieure lumbosacrale spondylodese bij patiënten met low-grade L5-S1 spondylolisthesis

Onderzoeksopzet

Prospectief cohort (follow up van bestaand cohort).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden opgeroepen voor een polikliniekbezoek in de SMK Nijmegen met röntgenfoto en MRI (geen consult bij arts, tenzij patiënt dit zelf wenst) en afspraak bij onderzoeksverpleegkundige voor inname en controle vragenlijsten. In totaal zal dit voor de patiënt ongeveer 2x 1.5 uur duren (exclusief reistijd).

De conventionele röntgenfoto geeft een eenmalige stralingsbelasting voor de patiënt. Er is geen alternatief om reproduceerbaar de globale balans te beoordelen en te relateren aan eerdere resultaten alsmede de correlatie met de literatuur te leggen.

De MRI brengt geen stralenbelasting met zich mee.

Het invullen van de vragenlijst door de patiënt kost ongeveer 15 minuten per keer.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
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)

De huidige studie betreft een follow-up (5 en 10 jaar) van een bestaand cohort van patiënten die een circumferentiele fusie hebben ondergaan. ;Patiënten werden getoetst aan de volgende inclusiecriteria: ; - Patiënten met een laag-gradige, isthmische, spondylolisthese tussen L5 en S1 op 1 enkel niveau, in aanmerking komend voor chirurgie

- Chronische lage rugklachten met of zonder beenklachten
- Conservatieve behandeling meer dan 6 maanden niet effectief
- Leeftijd > 21 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere fusiepogingen op een lumbaal niveau
- Metabole botziekte
- Actieve systemische infectie
- Patiënt heeft een fysieke, emotionele of neurologische conditie die de compliance met het postoperatieve revalidatieprotocol en follow-up bezoeken onmogelijk maakt (druggebruik, geestesziekte, Parkinson, MS etc).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-04-2016

Aantal proefpersonen: 43

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-09-2015

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

CCMO

ID

NL54964.048.15