

Kosten effectiviteit van de posterieure cervicale foraminotomie (FOR) versus de anterieure cervicale discectomie met fusie (ACDF) voor cervicale soft/osteofyttaire discus pathologie. Een gerandomiseerde gecontroleerde multicenter studie, FACET studie (Foraminotomy Acdf Cost-Effectiveness Trial)

Gepubliceerd: 05-11-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De doelstelling is een kosten effectiviteits studie uit te voeren binnen de groep van patiënten met een cervicaal radiculair syndroom tgv een foraminale "soft" nekhernia of een osteofyttaire compressie. Vraagstelling: Is de posterieure...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47024

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FACET studie

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

cervicale radiculaire syndroom (CRS0, cervicobrachialgie.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cervicale radiculopathie, Gerandomiseerd, Kosteneffectiviteit, Meerdere centra

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: Afname van cervicale radiculaire pijn gemeten m.b.v.

Odom criteria (4 punt Likert schaal) en VAS armpijn.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat: Mogelijkheid tot werken (work ability index (WAI),

Kwaliteit van leven (EQ-5D), nek pijn (NDI), complicaties,

Productiviteit gerelateerde kosten. (iPCQ), medische kosten (iMCQ).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige wetenschappelijke literatuur, over discogene of spondylotische foraminale stenose, ontbeert goede vergelijkende gegevens t.a.v. welke chirurgische techniek(ACDF of FOR) kosten effectief is. In deze tijd, is er behoefte aan goede gevalideerde outcome measurements en vergelijkende gegevens om evidence based aanbevelingen t.a.v een behandeling te kunnen geven. Op dit moment zijn er geen goed opgezette evidence-based trials die beide technieken met elkaar vergelijken op het gebied van effectiviteit en kosten. De resultaten van deze studie zullen leiden tot chirurgische behandelings aanbevelingen voor patiënten met discogene of spondylotische cervicale foraminale stenose. Tevens

zullen de resultaten van deze studie inzicht geven in de korte en lange termijn klinische effecten van dergelijke ingrepen op patient's welbevinden. De resultaten worden meegenomen in de in de toekomst herziene versie van de landelijke richtlijn van het Cervicaal Radiculaire Syndroom(CRS).

Doel van het onderzoek

De doelstelling is een kosten effectiviteits studie uit te voeren binnen de groep van patienten met een cervicaal radiculair syndroom tgv een foraminale "soft" nekhernia of een osteofyttaire compressie.

Vraagstelling: Is de posterieure foraminale decompressie techniek (FOR) kosten effectief in vergelijking met de anterieure cervicale discectomie met fusie (ACDF).

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde study in Nederland. De studie is researcher blinded d.w.z. dat de patient en onderzoeker kunnen niet geblindeerd worden. Inclusieperiode van 24 maanden met een follow up periode van 24 maanden. Inclusie van 308 pt, 154 per arm (FOR vs ACDF)

Onderzoeksproduct en/of interventie

ACDF techniek: Microchirurgische discectomie word uitgevoerd door middel van een ventrale benadering beschreven door Smith en Robinson (1958). Procedure kan worden uitgevoerd met een microscoop of loupe vergroting. Utruimen van de tussenwervelschijf .Aansluitend verwijderen van het posterieure gedeelte van de aangrenzende dekplaten, hiermee wordt de posterieure intervertebrale ruimte verruimt. Het posterieure ligament wordt verwijderd met rongeurs, dura komt a vue. Subligamentaire discus fragmenten worden verwijderd. Het proximale deel van de neuroforamen wordt geïnspecteerd op discus sequesters. Als een osteophyttaire component aanwezig is, wordt het uncovertebrale gewricht geopend door osteophytic component te verwijderen. Een cage wordt intercorporeel aangebracht om de tussenwervelschijfruimte op hoogte te houden. Geen extra plaat fixatie wordt gebruikt. FOR techniek: Alle patiënten worden geopereerd in buikligging met het hoofd gefixeerd in een 3-punts hoofdhouders. Na het bepalen van het juiste niveau (met een röntgenfoto) wordt een verticale 4 cm middellijn incisie gemaakt en de lamina en mediale facetgewrichten worden blootgesteld. Een spier retractor wordt geplaatst. Onder de microscoop of loupe vergroting en na een tweede bevestiging van het juiste niveau, wordt een gedeeltelijke hemilaminectomy en foraminotomie met gedeeltelijke facetectomie van het betrokken niveau uitgevoerd met een high-speed boor. Het percentage van het facet resectie wordt gebaseerd op de omvang van de foraminale pathologie. Bij een pure "soft"hernia, wordt de proximale wortel gevisualiseerd voldoende voor het verwijderen van discusmateriaal. In geval van foraminale stenose wordt een benige decompressie van het proximale deel van de zenuwwortel uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

De studie wordt uitgevoerd als een care as usual studie. Patiënten met persisterende armpijn tgv een nekhernia, waarbij de klachten na conservatief beleid niet afnemen komen in aanmerking voor een operatie. Patiënten kunnen in het algemeen kiezen voor een FOR operatie of een ACDF operatie. Het voordeel van deze studie is dat beide technieken nu op een goede wetenschappelijke manier worden vergeleken. De extra belasting voor de patiënt is het invullen van de vragenlijst gedurende de 24 maanden follow up periode. Dit lijkt ons een zeer minimale belasting voor de patient. Het toegevoegde risico op complicaties, door deze trial opzet, is niet aanwezig.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- pt is de nederlandse taal machtig
- leeftijd tussen 18-80 jaar
- monoradiculopathie van of C4 of C5 of C6 of C7, waarvoor 1 segment hoeft te worden geopereerd. Foramen stenose tgv een soft discus component wordt gedefinieerd als: 2/3 deel van de compressie is intraforaminaal, max 1/3 deel is intraspinaal mediaal gelokaliseerd. Radiculopathy is gedefinieerd als pijn, paralyse of tintelingen in een overeenkomstig uitstralingsgebied behorende bij een specifieke zenuw (C4 of C5 of C6 of C7) en moet pijnlijke uitstraling geven in de schouder of de arm met een minimum van 30 mm op de 100 mm VAS score.
- Falen van conservatief beleid gedurende 8 weken of toename van neurologische uitval tijdens conservatief beleid.
- Soft discus of osteofyttaire foraminale stenose (waargenomen op MRI en CT en/of 3/4 XCWK opnamen) die in overeenstemming is met de neurologische bevindingen.
- patiënt heeft een stabiele persoonlijkheid , fysieke gesteldheid om participatie aan de studie tot een goed einde te brengen.
- Getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Multisegmentaal CRS
- Mediaan gelokaliseerde discus hernia of ostwofyttaire compressie(dus geen foraminale compressie)
- Foraminale compressie van de wortel C8
- Ruggermergs compressie
- Radiologische myelopathy
- Eerdere nekwervelkolom chirurgie gehad
- Obesitas WHO klasse II of hoger (BMI ≥ 35)
- osteoporose/chronisch gebruik van corticosteroiden
- ASA 4 en 5 patienten
- De nederlandse taal in woord en geschrift niet machtig.
- Zwangerschap
- Actief aanwezige maligniteit
- Drugs of alcohol misbruik
- Anesthesiologische contraindicaties voor chirurgie
- patient heeft binnen 30 dagen voor operatie meegedaan aan een andere trial

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-01-2016
Aantal proefpersonen:	308
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24269

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54380.042.15
OMON	NL-OMON24269