

PLUS Studie: Het voorkomen van lumbale hernia operaties

Gepubliceerd: 20-07-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om de effectiviteit en de kosteneffectiviteit in termen van het aantal voorkomen operaties te bepalen van een combinatietherapie in vergelijking met gebruikelijke zorg. De secundaire doelstelling van dit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50214

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PLUS studie

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)

Synoniemen aandoening

ischias en hernia nucleii pulposi

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ZonMw

Overige ondersteuning: ZonMW, Rugpoli

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Injectie, Ischias, MDT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Herniaoperaties (aantal patiënten dat gedurende de follow-up periode een herniaoperatie ondergaat)

Secundaire uitkomstmaten

Rug- en beenpijn (NPRS), functioneren (RMDQ-23), ervaren herstel (GPE), kwaliteit van leven (EQ-5D-5L) en maatschappelijke kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland zijn de kosten voor lumbale hernia operaties hoog. Naar schatting worden in Nederland circa 12.000 operaties per jaar uitgevoerd. Lumbosacral Radicular Syndrome (LSRS) komt veel voor; de incidentie van LSRS in de huisartspraktijk is 12 gevallen per 1000 patiënten per jaar. Bij aanhoudende klachten volgt operatie. De Nederlandse richtlijn 'Lumbosacrale radiculair syndroom* (ischias) adviseert chirurgische behandeling indien de uitstralende pijn in het been blijft bestaan, ondanks conservatieve behandeling van de lage rug pijn (CBO 2008).

Echter, een groot deel van de patiënten die een chirurgische behandeling ondergaat blijft op lange termijn klachten houden en, op de lange termijn, lijken chirurgische en niet-chirurgische behandeling van een lumbale hernia even succesvol te zijn. Ondanks dat het voorkómen van dergelijke operaties positieve effecten kan hebben voor zowel de patiënt als de maatschappij (i.e. lagere kosten), is dit in de praktijk vaak moeilijk te bewerkstelligen.

Resultaten van onze pilotstudie suggereren dat het aanbieden van een combinatietherapie, bestaande uit Mechanische Diagnose & Treatment (MDT) en Transforaminale Epidurale Steroïde Injecties (TESIs), kan leiden tot een reductie in het aantal operaties (i.e. slechts 22% van de patiënten werd nog geopereerd). Echter, onze pilot studie was geen RCT.

We veronderstellen dat de combinatietherapie ten minste 30% van de lumbale hernia operaties voorkomt in vergelijking met gebruikelijke zorg (d.w.z. de wachtlijst groep in onze RCT).

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om de effectiviteit en de kosteneffectiviteit in termen van het aantal voorkomen operaties te bepalen van een combinatietherapie in vergelijking met gebruikelijke zorg.

De secundaire doelstelling van dit onderzoek is om de effectiviteit en de kosteneffectiviteit in termen van pijn, functioneren, ervaren herstel, en kwaliteit van leven te bepalen van een combinatietherapie in vergelijking met gebruikelijke zorg.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd controle onderzoek met een economische evaluatie (maatschappelijke en gezondheidszorg perspectief), waarin de combinatie therapie vergeleken wordt met gebruikelijke zorg. De toewijzing van wie de behandeling krijgt is verborgen. We zullen per ziekenhuis een randomisatieschema gebruiken (de eenheid van randomisatie is de patient).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De combinatietherapie (bestaande uit MDT en TESIs) zal als volgt worden toegediend; Middels MDT principes en op basis van pijn reacties, worden deelnemers geclassificeerd als >centralizers> of >non- centralizers>. Centralizers krijgen specifieke MDT oefeningen en gericht advies. Non-centralizers krijgen dexamethason 20mg en lidocaïne 0.5cc 2% injecties toegediend gebruikmakend van röntgendoorlichting en contrast vloeistof. Indien de pijn niet met meer dan 50% is afgenomen zal met toestemming van de patiënt een tweede injectie worden toegediend. Na de injecties zullen patiënten opnieuw worden geclassificeerd aan de hand van dezelfde MDT principes in 4 subgroepen; 1) de patiënt heeft geen symptomen meer, 2) de patiënt centraliseert en heeft beduidend minder pijn, 3) de patiënt centraliseert niet en heeft beduidend minder pijn, en 4) de patiënt centraliseert niet en heeft nog steeds veel pijn. Groep 1) t/m 3) zullen vervolgens advies en behandeling krijgen volgens MDT principes en bestaande uit direction-specific exercises en posture correction. Deze behandeling zal gegeven worden door fysiotherapeuten gespecialiseerd in MDT, bestaan uit 1 tot 6 sessies gedurende circa 4 weken. Groep 4) zal worden doorverwezen voor een operatie. Patiënten in de controlegroep zullen direct op de wachtlijst voor een operatie komen te staan (circa 2-4 maanden). Onder algehele narcose zal tijdens een microdissectomie de hernia verwijderd. Het doel van de operatie is om de hernia schijf die symptomen vertoont te verwijderen door een minimale eenzijdige transflaval aanpak met vergroting, met de patiënt onder algehele of spinale anesthesie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die verbonden zijn aan deelname aan deze studie worden verwaarloosbaar geacht. In de PLUS studie wijken we niet af van de dagelijkse zorg praktijk. In Nederland krijgen patiënten met ischias ofwel een operatie, of ze worden conservatief behandeld. Conservatieve werkwijzen omvatten transforaminal steroïde injecties en fysiotherapie/McKenzie therapie, en beide interventies worden aangeboden in dit onderzoek. Daarom is er geen extra risico voor de deelnemers vanwege deelname aan deze studie.

De extra belasting voor patiënten i.v.m. deelname aan dit onderzoek betreft het invullen van vragenlijsten. De voordelen van deze studie (e.g. kans op het kunnen vermijden van een operatie) wegen op tegen deze minimale extra belasting.

Contactpersonen

Publiek

ZonMw

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
Den Haag 2593 CE
NL

Wetenschappelijk

ZonMw

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
Den Haag 2593 CE
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)

- Invaliderende lumbosacraal radiculair syndroom met uitstralende pijn in de benen, NRS>6, (met of zonder rugpijn) en een minimale duur van 6 weken, met of zonder milde neurologische uitval (MRC groter dan 3)
- MRI laat een lumbale HNP zien die de spinale zenuwen bekneeld en de klinische symptomen van de patiënt kan verklaren
- De patiënt moet volgens de gebruikelijke zorg in aanmerking komen voor een neurochirurgische operatie van de lumbale HNP.
- Ondertekend *Informed consent* formulier
- 18 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met cauda equina syndroom
- Herniaoperatie ondergaan op hetzelfde niveau in de voorgaande 6 maanden
- Transforaminale injecties ontvangen op hetzelfde niveau in de voorgaande 6 maanden
- Stenose
- Spondylolisthesis
- Zwangerschap
- Gecompliceerde hernia die meer operaties nodig heeft
- Ernstige comorbiditeiten, bijvoorbeeld osteoporose, dementie
- Patiënt met contra-indicaties voor steroïde injecties
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal
- Spoedoperatie zoals bepaald door de neurochirurg
- Allergie voor het contrast medium OMNIPAQUE 240

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2017
Aantal proefpersonen:	146
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dexamethason 20mg/ml
Generieke naam:	Dexamethasonnatriumfosfaat 20 mg/ml
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	OMNIPAQUE 240 mg/ml
Generieke naam:	Iohexol 240 mg/ml
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xylocaine 20mg/ml
Generieke naam:	lidocaïnehydrochloride 20 mg/ml
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2017

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
EudraCT	EUCTR2017-002119-33-NL
CCMO	NL60558.029.17