

Minimaal invasieve chirurgie versus open chirurgie bij de behandeling van spondylolisthesis; een gerandomiseerd onderzoek.

Gepubliceerd: 15-08-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Documenteren of patiënten die geopereerd zijn middels de minimaal invasieve spondylodese minder rugpijn ervaren gedurende week 2 en week 6 na de operatie, vergeleken met patiënten die zijn geopereerd met de conventionele open procedure.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50599

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MISOS studie

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

spondylolisthesis, wervelafglijding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: neurochirurgie

Overige ondersteuning: Biomet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lumbale fusie, minimaal invasieve chirurgie, spondylolisthesis, wervelkolom chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Score op de Visueel Analoge Schaal (VAS) voor rugpijn (variërend van 0 - 100 mm) in week 2 en week 6 na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Oswestry Disability Index (ODI), Roland Morris Disability Questionnaire voor sciatica (RMDQ), ervaren herstel volgens de patiënt (Likert), VAS beenpijn, kwaliteit van leven (EQ-5D), re-operatie, complicaties, en fusie (gemeten op CT).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een spondylolisthesis is een relatief veel voorkomende aandoening van de wervelkolom waarbij patiënten zich vaak presenteren met radiculaire beenpijn, met of zonder rugpijn. Indien de klachten langdurig aanhouden en dermate invaliderend zijn, bestaat er een indicatie voor een spondylodese. De meest toegepaste techniek is de open procedure waarbij de spieren via een grote mediane incisie worden afgeschoven, de zenuwwortels worden gedeprimeerd, en de spondylolisthesis wordt gecorrigeerd door plaatsen van pedikelschroeven, gevolgd door intercorporele fusie middels cages. De laatste jaren wordt de minimaal invasieve operatie steeds vaker toegepast waarbij de Schroeven percutaan worden geplaatst en de zenuwwortels via een kleine mediane incisie kunnen worden vrijgelegd. De ratio achter deze procedure is minder spierschade en zodoende minder postoperatieve rugpijn en een sneller herstel. Echter, tot

op heden is er geen prospectief gerandomiseerd onderzoek verricht waarbij de minimaal invasieve spondylodese wordt vergeleken met de open conventioneel spondylodese bij de behandeling van patiënten met een spondylolisthesis.

Doel van het onderzoek

Documenteren of patiënten die geopereerd zijn middels de minimaal invasieve spondylodese minder rugpijn ervaren gedurende week 2 en week 6 na de operatie, vergeleken met patiënten die zijn geopereerd met de conventionele open procedure.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Minimaal invasieve spondylodese versus conventionele open spondylodese.

Inschatting van belasting en risico

Behoudens het regelmatig invullen van vragenlijsten en extra poliklinische bezoeken aan het ziekenhuis waarbij een röntgenfoto of CT wordt gemaakt, zijn er geen nadelen, risico's of bijwerkingen van deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
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)

- * Leeftijd tussen 18 en 75 jaar.
- * Neurogene claudicatie of radiculaire beenpijn met of zonder rugpijn.
- * Degeneratieve of spondylolytische spondylolisthesis graad I of II met kanaal stenose.
- * Persisterende klachten langer dan 3 maanden bestaand, ondanks conservatieve maatregelen.
- * Verstaan en begrijpen van Nederlandse taal en bijbehorende vragenlijsten met patiënten informatie.
- * Schriftelijke informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Eerdere spinale fusie chirurgie op hetzelfde discus niveau.
- * Meer dan 1 symptomatisch niveau wat gefixeerd moet worden.
- * Osteoporosis.
- * Actieve infectie of recente infectie in operatiegebied.
- * Actieve maligniteit.
- * Contra indicatie voor chirurgie.
- * Ernstige mentale of psychiatrische aandoening.
- * Alcoholisme.
- * Morbide obesitas (BMI > 40).
- * Zwangerschap.
- * Onvoldoende kennis van Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-07-2015
Aantal proefpersonen:	184
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NCT
CCMO	NL49044.098.14