

Economische evaluatie van de chirurgische behandeling van cervicale myelopathie, radiculopathie of myeloradiculopathie: anterieure cervicale discectomie met artroplastiek versus anterieure cervicale discectomie met fusie.

Gepubliceerd: 28-04-2020 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van de studie is om te onderzoeken of ACDA vergeleken met ACDF beter is in termen van kosten, effectiviteit, en voorzieningen vanuit een ziekenhuis en maatschappelijk perspectief.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55188

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kosteneffectiviteit Studie Cervicale Discusprotheses (CACES)

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Cervicale myelopathie en/of radiculopathie, zenuw en/of ruggermerg beknelling in de nek

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: IO1599 Onderzoeksfonds Neuro-Ortho Zuyderland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anterieure cervicale discectomie met artroplastiek, Anterieure cervicale discectomie met fusie, Economische evaluatie, Kosten-effectiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze studie bestaat uit 3 delen: klinische effectiviteit, economische evaluatie en proces evaluatie. Voor klinische effectiviteit onderzoeken of de kans op symptomatische ASD en re-operatie lager is na ACDA ten opzichte van ACDF. Daarnaast kijken we of ACDA niet inferieur is ten opzichte van ACDF in termen van: de Neck Disability Index, de Visual Analogue Scale score voor nek en arm pijn, de Hospital Anxiety Depression Scale, generieke Kwaliteit van Leven, en de Modified Japanese Orthopedic Association score voor myelopathie patiënten. Voor de economische evaluatie, analyseren we kosten-effectiviteit en kosten-verbruik van ACDA ten opzichte van ACDF vanuit een maatschappelijk perspectief. Voor de procesevaluatie worden interviews gehouden met patiënten, mantelzorger en professionals. We vergelijken uitkomsten tussen groepen op baseline en iedere 6 maanden tot 4 jaar postoperatief .

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard chirurgische behandeling voor patiënten met één of meerdere level cervicale discus degeneratie (CDD) en symptomen van radiculopathie en/of myelopathie is een anterieure cervicale discectomie operatie, met fusie (ACDF) of zonder fusie. Slijtage van een aangrenzend niveau, adjacent segment disease (ASD) genoemd, komt voor bij ongeveer 25% van de patiënten tijdens 10 jaar follow-up. Meer dan 2/3e van deze patiënten heeft een aanvullende operatie nodig. Anterieure cervicale discectomie met arthroplastiek (ACDA) is ontwikkeld met als doel om de incidentie van ASD te verlagen door fysiologische beweging in het geopereerde segment te behouden.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te onderzoeken of ACDA vergeleken met ACDF beter is in termen van kosten, effectiviteit, en voorzieningen vanuit een ziekenhuis en maatschappelijk perspectief.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is een prospectieve gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie groep krijgt ACDA (n=89) en de controle groep krijgt ACDF (n=89).

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten in deze studie is laag. De chirurgische procedures van de interventie en controle groep zijn vergelijkbaar en de complicatie risico's gelijk. Patiënten wordt alleen gevraagd om vragenlijsten in te vullen tot 4 jaar postoperatief. Deze studie kan tot belangrijke nieuwe inzichten leiden en kan mogelijk de standaard chirurgische behandeling voor CDD in Nederland veranderen.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419PC
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)

- Patiënten ≥ 18 en ≤ 75 jaar.
- Één of twee level cervicale discusdegeneratie tussen C3 en C7.
- Symptomen van myelopathie, radiculopathie, of myeloradiculopathie.
- In het geval van pure radiculopathie: refractoir ten opzichte van minimaal 6 weken conservatieve behandeling.
- In het geval van myelopathie: symptomen hierbij passend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Kellgren-Lawrence score van 4 op het te opereren niveau(s)
- Indicatie voor (additionele) posterieure chirurgische benadering.
- Indicatie voor een operatie op 3 of meer niveaus.
- Eerdere ventrale operatie aan de cervicale wervelkolom.
- Traumatische oorzaak van de compressie.
- Eerdere bestraling.
- Metabole bot ziekte.
- Inflammatoire spinale ziekte: onder andere Spondylitis Ankylosans of Forestier.
- Infectie van de cervicale wervelkolom.
- Niet in staat om Nederlandse vragenlijsten in te vullen.
- Niet in staat om informed consent te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2020
Aantal proefpersonen:	198
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	28-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04623593

NL72534.096.20