

Kosteneffectiviteit van open microdissectomie vs. percutane transforaminale endoscopische dissectomie in patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom wegens lumbale discus hernia

Gepubliceerd: 09-06-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Doel van het onderzoek is de volgende vragen te beantwoorden: 1) Is Percutane Transforaminale Endoscopische Dissectomie (PTED) niet slechter dan open microdissectomie bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom veroorzaakt door een hernia...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55448

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PTED voor LSRS (De PTED studie)

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

lumbaal discus hernia; lumbosacraal radiculair syndroom; lage rugpijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit
Overige ondersteuning: VWS/ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endoscopisch chirurgie, Lumbaal disc herniation, Lumbosacraal radiculair syndroom, Minimaal invasieve chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair uitkomstmaat: pijn in het been (0-100 visuele analogue schaal (VAS))
die gedurende het hele jaar gemeten zal worden (de dag na de
behandeling/interventie, 2, 4, en 6 weken; 3, 6, 9, 12, 24 and 60 maanden).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: rugpijn (0-100 VAS), en functionele status (Oswestry Disability Index), zelf-gemeten herstel (7-punts Likert schaal), kwaliteit van leven (SF-36), patiënten tevredenheid (enkel vraag), ervaren gezondheid of utiliteit of voor kwaliteit gecorrigeerde levensjaren (EQ-5D), complicaties zoals her-operaties, en duur van de ziekenhuis opname. Patienten zullen ook een vragenlijst ontvangen na 24 maanden waarin de primaire en secundaire uitkomsten worden gemeten m.u.v. directe en indirecte kosten. Maar deze resultaten behoren niet tot de primaire analyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lumbosacraal radiculair syndroom (LSRS) wordt meestal door een hernia nucleus pulposus (HNP) veroorzaakt, komt vaak voor met een jaarlijkse incidentie van 9 per 1000 personen (NHG Standaard). De incidentie neemt toe met de leeftijd en is het hoogst tussen de 45-64 jaar (ca. 16 per 1000 personen per jaar). Tussen de 60.000 en 75.000 mensen krijgen jaarlijks LSRS in Nederland en in 2009 zijn bij ca. 11.000 van deze patiënten hernia operaties uitgevoerd. De kosten voor de maatschappij zijn enorm. In Nederland worden de directe kosten van medische zorg en de indirecte kosten vanwege ziekteverzuim als het gevolg van HNP geschat op meer dan een miljard euro (herniakliniek.nl).

De standaard behandeling voor HNP in Nederland is open microdissectomie. Recentelijk is een nieuwe techniek ontwikkeld: Percutane Transforaminale Endoscopische Dissectomie (PTED). PTED is een operatie waarbij een lumbale discuss hernia wordt verwijderd via het foramen door middel van een percutane endoscopische techniek. De operatie vindt plaats onder plaatselijke verdoving in dagbehandeling. De techniek is meer dan 30 jaar geleden ontwikkeld door Kambin in de VS (Kambin 1986) en daarna door anderen verder technisch verbeterd, onder andere in de Alpha kliniek in München en in Phoenix, Arizona. In Nederland zijn naar schatting meer dan 2.000 patiënten met deze techniek behandeld.

Mogelijke voordelen van PTED ten opzichte van open microdissectomie kunnen zijn: 1) minder kans op zenuw schade aangezien de patiënt onder plaatselijke verdoving wordt geopereerd en de chirurg kan waarschuwen als een zenuw wortel wordt geraakt; 2) gemakkelijker bij zwaarlijvige patiënten; 3) minder littekenvorming; 4) mogelijk beter bij recidief operatie aangezien er een andere route wordt gebruikt; 5) operatie in dagbehandeling; 6) geschikt voor patiënten met foramen stenose gezien het foramen kan worden verwijderd en 7) geschikt voor foraminale en extra foraminale HNP die middels open microdissectomie zeer moeilijk of niet te bereiken zijn. Er zijn ook mogelijke nadelen, zoals minder zicht waardoor wortel schade kan ontstaan. Ook zou de kans op een recidief HNP groter zijn, omdat minder discus materiaal verwijderd wordt. In meerdere publicaties wordt beschreven dat de operatie veilig is, dat wil zeggen, dat er tot op heden niet aangetoond is dat er meer complicaties bij PTED ontstaan dan bij open microdissectomie.

Het blijft echter zeer de vraag of PTED even effectief is als het gebruikelijke zorg (open microdissectomie), of op zijn minst, niet slechter is dan open microdissectomie. In de review by Kamper et al. (2013) werden 3 RCTs geïdentificeerd waarin het effect van PTED met open microdissectomie werd vergeleken (Hermantin 1999; Krappel 2001; Mayer 1993). In het kort, er is laag tot zeer lage wetenschappelijke bewijs dat PTED niet beter is voor rugpijn, beenpijn, functionele status, herstel, noch werkhervatting of patiënten tevredenheid bij alle follow-up meetmomenten. Maar op basis van deze 3 studies kunnen geen sterke conclusies worden verbonden omdat de studies klein in omvang en slecht uitgevoerd waren. Bovendien is een economische evaluatie nog niet uitgevoerd.

De afgelopen jaren is het effect van PTED onderwerp van verhitte discussie in Nederland. Volgens het College van Zorgverzekeraars (CVZ) moet een operatieve techniek aan bepaalde voorwaarden voldoen om in aanmerking te komen voor vergoeding. CVZ is van mening dat er onvoldoende wetenschappelijk bewijs is om PTED te vergoeden. Als het gevolg, zijn patiënten gedwongen om de kosten zelf te betalen en probeerden middels een rechtszaak vergoeding af te dwingen. Dit onderwerp heeft geleid tot een openbare discussie waaronder bijvoorbeeld in het televisie programma RADAR in mei 2012 (<http://www.trosradar.nl/uitzending>).

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is de volgende vragen te beantwoorden:

- 1) Is Percutane Transforaminale Endoscopische Dissectomie (PTED) niet slechter dan open microdissectomie bij patiënten met lumbosacraal radiculair syndroom veroorzaakt door een hernia nucleus pulposus (HNP)?
- 2) Welke therapie (PTED of open microdissectomie) is kosten-effectiever?

Onderzoeksopzet

Multi-centre, gerandomiseerde, open-label, gecontroleerde trial. Na de baseline metingen waarin zowel klinisch als sociodemografische metingen worden verzameld, worden patiënten naar een van twee groepen gerandomiseerd: 1) groep 1 zal het gebruikelijke zorg ontvangen (open microdissectomie) en 2) groep 2 zal PTED ondergaan.

Als rekrutering voor de RCT is afgerond zullen wij proefpersonen rekruteren voor een observationele studie waarin dezelfde centra zullen deelnemen. Het protocol zal hetzelfde zijn als voor de RCT met als doel meer data te vergaren over complicaties. Deze data zullen wij uit patientdossier halen (na één jaar) en zullen chirurgen een formulier invullen als een complicatie zich voordoet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standaard behandeling (Open microdissectomie) Het doel van de operatie bij deze techniek is het verwijderen van de discushernia via een (kleine) snede in het midden van de onderrug. De operatie vindt onder algehele of spinale anesthesie plaats. Na het unilateraal afschuiven van de lange rugspieren (paraspinale spieren) wordt een ligament en eventueel een gedeeltelijke verwijdering van de wervelboog (laminectomie) verricht, waarna de chirurg de uitstulping kan verwijderen. De hoeveelheid discus materieel die verwijderd wordt, wordt door de chirurg bepaald. De verwachting is dat U (de patiënt) na 2 tot 7 dagen naar huis mag, afhankelijk van het herstel proces, maar in principe zo spoedig mogelijk en medisch verantwoordelijk. **Nieuwe techniek (PTED)** Het doel van de operatie bij deze techniek is het vrij leggen (decompressie) van de zenuwwortel door het verwijderen van de uitstulping van de tussenwervelschijf. Bij PTED wordt door middel van percutane endoscopische techniek de lumbale discushernia verwijderd via het foramen (bij de uittredende wortel). De behandeling vindt onder plaatselijke verdoving plaats. Een kleine snede aan de zijkant van de rug wordt

gemaakt en vervolgens wordt van hieruit een klein (8mm) werkkanaal naar de wervelkolom gemaakt en wordt het bot rond de hernia uitgefreesd. Nadat voldoende ruimte is gecreëerd kan de uitstulping worden verwijderd. De patiënt wordt in principe poliklinisch behandeld en mag na afloop naar huis.

Inschatting van belasting en risico

Gebaseerd op de recente, gepubliceerde review (Kamper et al. 2013) lijken de twee operatieve technieken gelijk in zowel effectiviteit als kosten-effectiviteit en lijkt er bovendien geen groter risico verbonden te zijn voor proefpersonen die naar PTED gerandomiseerd worden. In het algemeen wordt gedacht dat het risico voor allebei de technieken verwaarloosbaar is. Niettemin, zullen wij risico's registreren. De belasting voor de patiënt bevat extra bezoeken aan het ziekenhuis en het invullen van vragenlijsten en het kostenboekje (voor de economische evaluatie).

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

de Boelelaan 1085
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

de Boelelaan 1085
Amsterdam 1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- tussen 18-70 jaar;
- >16 weken persistent radiculaire irritatie zonder motoriek- of sensibiliteitsverlies in het been OF >6 weken uitstralendspijn met- of zonder motoriek of sensibiliteitsverlies in het been;
- indicatie voor een operatie volgens consensus;
- MRI waarin een lumbale hernia gepaard gaande met zenuw wortel compressie is aangetoond met of zonder spinale stenose, laterale recessus stenose of sekwester;
- voldoende kennis van de Nederlandse taal om de vragenlijsten zonder hulp te kunnen invullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerdere operatieve ingreep op dezelfde discus niveau of eraan;
- cauda equina syndroom;
- spondylytic- of degeneratieve spondylolisthesis;
- zwangerschap;
- ernstig comorbiditeit of psychiatrische aandoening (ASA>2);
- ernstig caudaal- of craniaal sekwester;
- verhuizing naar het buitenland (op korte termijn).

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:	12-02-2016
Aantal proefpersonen:	682
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2022
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

CCMO

ID

NL50951.029.14