

Transforaminale Epidurale Injectie in Acute Sciatica

Gepubliceerd: 25-03-2019 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

1. We willen onderzoeken wat de effectiviteit van een transforaminale epidurale injectie (TEI) met analgetische en anti-inflammatoire medicatie is om de symptomen binnen twee weken follow-up te verlichten. Hiervoor zal bepaald worden in welk...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55906

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TEIAS

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

ischias, Lumbosacraal radiculair syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ynske Meyes Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Epidurale Injectie, Sciatica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

NRS beenpijn: de pijnintensiteit in het been zal gemeten worden met een 10 punts Numerieke Rating Schaal (NRS), die van 0 (geen pijn) tot 10 (meest verschrikkelijke pijn) gaat. Dit zal gemeten worden op baseline en 1, 2, 4, 10 en 21 weken na randomisatie.

Het percentage patiënten dat een vermindering van beenpijn lager dan 4 punten had 2 weken na de injectie zal vergeleken worden met het percentage patiënten dat deze vermindering ook had in de groep die niet behandeld werd met TEI, 2 weken na randomisatie. Dit wordt op dezelfde manier berekend voor 4 weken na randomisatie.

Secundaire uitkomstmaten

NRS rugpijn: de pijnintensiteit in de rug zal gemeten worden met een 10 punts Numerieke Rating Schaal (NRS), die van 0 (geen pijn) tot 10 (meest verschrikkelijke pijn) gaat. Dit zal gemeten worden op baseline en 1, 2, 4, 10 en 21 weken na randomisatie.

Oswestry Disability Index (ODI): De functionaliteit van de patient met focus op lopen en dagelijkse activiteiten zullen gemeten worden met de ODI. Deze schaal gaat van 0 (geen functionaliteitsverlies) tot 50 (ergste functionaliteitsverlies). Dit zal gemeten worden op baseline en 1, 2, 4, 10 en 21 weken na randomisatie.

EuroQol (EQ-5D): De EuroQol (5 punts EQ-5D) zal gebruikt worden om voor de kosteneffectiviteitsanalyse. Dit zal gemeten worden op baseline, 2, 10 en 21 weken na randomisatie.

Likert ervaren herstel patient: Dit wordt gebruikt om te meten wat de patient vindt van het herstel. De Likert schaal is een schaal die uit 7 punten bestaat en gaat van 'compleet hersteld' tot 'erger dan ooit'. Dit zal gemeten worden op baseline en 1, 2, 4, 10 en 21 weken na randomisatie.

Kosten: de patient zal een kostendagboek bijhouden op 10 en 21 weken na randomisatie.

Complicaties: complicaties naar aanleiding van behandeling met TEI zullen gedocumenteerd worden.

Radiologische parameters: data van MRI's zullen geevalueerd worden door twee onafhankelijke onderzoekers, geblindeerd voor klinische en histologische data

Histologie: discussmateriaal dat wordt uitgenomen tijdens een operatie zal histologisch onderzocht worden en data zal gekwantificeerd worden door 2 onafhankelijke onderzoekers, geblindeerd voor klinische en MRI-data

Demografische data: zal op baseline bepaald worden

TEI data: data met betrekking tot timing van injectie, aantal injecties,

beenpijn na injectie en complicaties zullen gedocumenteerd worden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sciatica is een aandoening waarbij radiculaire pijn in het been optreedt en wordt vaak veroorzaakt door een hernia in de lumbale wervelkolom. De hernia duwt op de lumbale zenuwwortel die zijn weg vindt naar het been. Ongeveer 13% tot 40% van de bevolking zal hier ooit mee te maken krijgen. Sciatica kan grote socia-economische effecten hebben; patiënten ervaren verminderde functionaliteit door de pijn waardoor ze niet naar werk kunnen of naar sociale gelegenheden.

De meeste gevallen herstellen vanzelf met conservatieve therapie waarbij gebruik wordt gemaakt van standaard analgetica en/of fysiotherapie. Uit een grote RCT bleek dat na 26 weken follow-up patiënten met conservatieve therapie een vergelijkbare uitkomst hadden ten opzichte van patiënten die geopereerd waren. Hierop zijn de richtlijnen voor een chirurgische ingreep bij sciatica aangepast; het is nu gebruikelijk minstens 8 weken te wachten met een operatie en bij voorkeur tot 14-16 weken waarin de patient conservatief wordt behandeld. Hierna wordt samen met de patient een beslissing genomen over al dan niet opereren.

Hoewel deze behandelstrategie effectief en kosteneffectief is, is de last voor de patient tijdens deze weken van conservatieve therapie groot. Daarom zoeken we naar een type conservatieve therapie dat het ongemak van de patient door de pijn vermindert en ervoor zorgt dat de patient fysiek actief kan blijven. Dit zorgt ervoor dat de kwaliteit van leven van de patient beter blijft alsook dat ziekteverlof wordt voorkomen.

Doel van het onderzoek

1. We willen onderzoeken wat de effectiviteit van een transforaminale epidurale injectie (TEI) met analgetische en anti-inflammatoire medicatie is om de symptomen binnen twee weken follow-up te verlichten. Hiervoor zal bepaald worden in welk percentage van de patienten de beenpijn na 2 weken genoeg gedaald is (beenpijn < 4 op NRS schaal 0-10). Er zal gekeken worden hoe lang het effect aanhoudt. Beenpijn en functionaliteit zullen ook na 4 weken bepaald worden om de effectiviteit van TEI in een latere fase te kunnen bepalen. 2. We willen evalueren of het effect van TEI na 2 weken een voorspeller kan zijn van de beenpijn na 14-16 weken en na 26 weken. Het idee hiervan is dat als op basis van de respons op TEI kan worden voorspeld hoe de patient het na 14-16 weken doet, de patienten die het dan niet goed doen eerder geopereerd kunnen worden.

3. We willen de kosteneffectiviteit van TEI, om symptomen van sciatica te verlichten, bepalen. 4. Sommige patiënten zullen alsnog een MRI en/of operatie ondergaan. De data van deze MRI's en histologie van discusmateriaal uitgenomen tijdens de operatie zullen worden gecorreleerd aan klinische data.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde controlled trial met patiënten die last hebben van acute sciatica (3-8 weken beenpijn met een pijnscore van 6 of hoger). Patiënten die voldoen aan de inclusie- en exclusiecriteria worden uitgenodigd om deel te nemen. Klinische en demografische data zal worden verzameld alsook data over de timing en frequentie van de injectie en optredende complicaties.

Beenpijn lager dan 4 op de NRS schaal binnen 2 weken na TEI wordt beschouwd als een succesvol effect van TEI. Als de patient na deze twee weken een beenpijn van 4 of hoger heeft, kan de patient om een operatie verzoeken. De richtlijnen voor de timing van chirurgie zullen worden toegepast wat betekent dat de patient wordt aangemoedigd de operatie uit te stellen tot 14-16 weken na het begin van de pijn. Dit wordt in overleg met de patient gedaan en dus kan het voorkomen dat de patient toch wordt geopereerd voordat het tijds punt van 14-16 weken is bereikt. Patiënten die gerandomiseerd zijn kunnen niet in de eerste twee weken na randomisatie geopereerd worden, tenzij er plotseling optreden is van krachtsverlies of een cauda equina syndroom wordt vastgesteld. Vier weken na de injectie/randomisatie worden de uitkomstparameters opnieuw gemeten om het effect van TEI in de latere fase vast te stellen. Randomisatie zal gebeuren door middel van blok randomisatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep zal behandeld worden met TEI: - Injecties onder lumbaal niveau L3: 1,5ml lidocaine 2% en 40mg depomedrol wordt transforaminaal geïnjecteerd dichtbij de zenuwwortel, volgens de gebruikelijke zorg - Injecties boven lumbaal niveau L3: 1,5 ml lidocaine 1% and 10mg dexamethasone wordt transforaminaal geïnjecteerd dichtbij de zenuwwortel, volgens de gebruikelijke zorg - Zover nodig, orale pijnmedicatie en/of fysiotherapie De andere groep zal behandeld worden met alleen orale pijnmedicatie en/of fysiotherapie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: deelnemers wordt gevraagd om vragenlijsten in te vullen. Dit zal elektronisch gebeuren via e-mail. De geschatte belasting hiervan is laag.

Risico: risico's die deelnemers lopen, met name op eventuele complicaties door behandeling met TEI, zijn gelijk aan de risico's van de gebruikelijke zorg voor sciatica. TEI als interventie wordt gezien als gebruikelijke zorg voor patiënten met sciatica.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gediagnosticeerd met lumbosacraal radiculair syndroom
Beenpijn van 6 of meer op een 10 punten NRS (Numerieke Rating Schaal) schaal
met een duur van minstens 3 en minder dan 8 weken
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Leeftijd onder 18 jaar

Aandoening die toediening van TEI verhindert

Ernstige scoliose

Behandeld met TEI in de 6 maanden voor randomisatie

Operatie voor sciatica op hetzelfde lumbale niveau

Operatie voor sciatica op een ander lumbaal niveau in het jaar voor inclusie

Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-06-2019
Aantal proefpersonen:	142
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-06-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-09-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-11-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

NL67570.058.18