

Solis (PEEK) versus Solis (PLLA) resorbeerbare cage voor anterieure cervicale discectomie met fusie - Gecontroleerd en gerandomiseerd klinisch onderzoek

Gepubliceerd: 07-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

De doelstelling van deze studie is het evalueren van chirurgische en klinische resultaten op korte en lange termijn bij patiënten met chronische nekpijn en invaliditeit van de nek als gevolg van een enkelvoudige spinale aandoening en die Anterieure...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31225

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chirurgische en klinische resultaten na ACDF: een RCT

Aandoening

- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

degeneratie van de cervicale wervelkolom, slijtage in de nek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stryker SA SLCRG

Overige ondersteuning: de sponsor (Stryker)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: PLLA, RCT, resorbeerbaar implantaat, wervelfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primaire uitkomstmaat is het fusiepercentage in de twee behandelgroepen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn klinische uitkomst parameters in beide groepen.

Deze parameters worden gemeten aan de hand van vragenlijsten:

Neck Disability Index, Myelopathy Disability Index, Visual Analogue Scales for pain in the arm and neck, en Prolo*s economic and functional scale.

De incidentie en ernst van complicaties wordt ook geevalueerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het verwijderen van de anterieure tussenwervelschijf gevolgd door intercorporale arthrodese is een standaard chirurgische procedure voor het behandelen van patiënten met symptomatische spondylose van de nekwervels. Resorbeerbaar materiaal werd onlangs geïntroduceerd in de wervelkolom-chirurgie. Het voordeel van dit materiaal is dat dit de juiste mechanische omgeving biedt om fusie te bereiken en dat het na verloop van tijd geresorbeerd wordt. Dit voorkomt negatieve gevolgen op lange termijn. De mate van deze verbetering moet objectief beoordeeld worden en vergeleken worden met de huidige standaard verzorging

Doel van het onderzoek

De doelstelling van deze studie is het evalueren van chirurgische en klinische

resultaten op korte en lange termijn bij patiënten met chronische nekpijn en invaliditeit van de nek als gevolg van een enkelvoudige spinale aandoening en die Anterieure Cervicale Discectomie ondergaan, gevolgd door een intercorporale fusie (ACDF) met ofwel een bioresorbeerbaar (SOLIS RS) of een niet-resorbeerbaar (SOLIS) implantaat.

De eerste doelstelling van het onderzoek (meten van de resultaten) is de fusieparameters te bepalen bij beide groepen patiënten. Secundaire resultaten omvatten klinische parameters, veiligheid en bijwerkingen. Deze parameters worden onder andere beoordeeld door middel van vragenlijsten:

Invaliditeitsindex van de nek, invaliditeitsindex Myelopathie, Visuele analoge schaal voor pijn in de arm en de nek en Prolo*s economische en functionele schaal. Het voorkomen en de ernst van de bijwerkingen wordt ook vergeleken tussen de groepen.

Onderzoeksopzet

Multicentrisch Europees prospectief gerandomiseerd en gecontroleerd enkelvoudig geblindeerd klinisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intercorporale cervicale fusie via een anterieure benadering (ACDF). Bij een groep wordt een bioresorbeerbaar (SOLIS RS) ingebracht. De tweede groep ontvangt een niet-resorbeerbaar (SOLIS) implantaat van PEEK. De indeling in een van de twee groepen gebeurt door middel van loting.

Inschatting van belasting en risico

De enkelvoudige anterieure cervicale discectomie met fusie-procedure is een goed beschreven chirurgische techniek en het is de chirurgische standaardbehandeling voor de aandoening van de patienten in de geselecteerde patientengroep. De voordelen van deze ingreep zijn verlichting van pijn en verbetering van neurologische klachten.

Elke operatie brengt bepaalde risico*s met zich mee, los van het onderzoek en onafhankelijk van het soort implantaat dat gebruikt wordt. Deze risico's zijn niet verhoogd bij dit onderzoek.

De belasting voor de patient bestaat uit het beantwoorden van vragenlijsten voor de behandeling en tijdens de follow-up bezoeken na de operatie.

Contactpersonen

Publiek

Stryker SA SLCRG

Cite-Centre, Grand-rue 92
PO Box 1568, 1820 Montreux
CH

Wetenschappelijk

Stryker SA SLCRG

Cite-Centre, Grand-rue 92
PO Box 1568, 1820 Montreux
CH

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)

Bereid zijn om deel te nemen en kunnen deelnemen

Patiënt is mannelijk of vrouwelijk en tussen 18 en 70 jaar oud

Patiënt heeft klinische symptomatische myelopathie en/of radiculopathie

Gebaseerd op klinische geschiedenis, lichamelijk onderzoek en radiografisch bewijs wordt de pijn geïnterpreteerd als tussen C3/4 en C6/7

Na ten minste 3 maanden conservatieve behandeling is geen verbetering van de symptomen vastgesteld, met uitzondering van ernstige neurologische symptomen

Bewijs van degeneratieve veranderingen tussen niveaus C3/4 en C6/7 (*spondylose*) zoals aangetoond op gewone röntgenfoto's en/of CT-scan en/of MRI. Het ziektebeeld moet overheersen op 1 niveau. Andere niveaus mogen degeneratie vertonen maar het mag niet klinisch nodig zijn deze te opereren

Gebruik van transplantatie van eigen weefsel van de darmbeenkam of de ruggengraat is noodzakelijk
In staat tot geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere operatie aan de nekwerfels op symptomatisch niveau en eerdere operatie aan de nekwerfels tijdens de afgelopen 2 jaar op andere niveaus;
Symptomatische degeneratieve aandoening aan de tussenwervelschijf op meer dan een cervicaal niveau;
Zwangerschap of plannen om zwanger te worden tijdens het 2-jarige onderzoek;
Aanhoudende ernstige psychiatrische ziekte of mentale retardatie;
Aangetoond alcohol- en/of drugmisbruik;
Onbekwaam om de vragenlijst in te vullen;
Plaatselijke of algemene infectie die de operatieve doelstelling in gevaar kan brengen;
Zware plaatselijke ontstekingsreacties;
Aangetoonde of vermoede overgevoeligheid van materialen;
Immunosuppressieve pathologieën;
Abnormale, onvolgroeide of zwakke beenderstructuur, onvoldoende kwantiteit of kwaliteit of ongezonde beenderen, die het implantaat niet kunnen dragen of stabiliseren;
Ernstige pathologieën van de luchtwegen, slokdarm, abnormale vaatstructuur of nabijgelegen zenuwen;
Andere indicaties dan degeneratieve aandoeningen van de ruggengraat waaronder metabolische beenderaandoening, osteoporose, infectie, eerdere breuken, ontsteking of neoplasma (bevestigd door röntgenfoto's en/of DEXA-scans en/of CT en/of MRI);
Overmatige lichamelijke activiteit.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-04-2007
Aantal proefpersonen: 20
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: 1. cervicaal fusie implantaat (PEEK) 2. cervicaal fusie implantaat (PLLA)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
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
CCMO	NL16767.029.07