

Klinische studie met de Valeo OL Interbody Fusion cage voor Posterieure Lumbale Interbody Fusie versus PEEK: de Silicon Nitride and PEEK (SNAP) studie.

Gepubliceerd: 01-11-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Primaire doel van het onderzoek: Aantonen dat fusie met het Valeo OL implantaat dezelfde verbetering in MRDQ laat zien tijdens alle Follow-up metingen, vergeleken met dezelfde procedure met het PEEK implantaat. Secundaire doel: Aantonen dat fusie ratio...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36245

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Silicon Nitride and PEEK (SNAP) studie

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Degeneratieve Lumbale afwijkingen/ spinale stenose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amedica Corporation

Overige ondersteuning: Fabrikant van de medical device/ Amedica

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: implantaat, Tussen de wervels, Vastgroeien, Wervelkolom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van beperking gemeten met de MRDQ

Secundaire uitkomstmaten

Samensmeltings ratio wordt gemeten door rontgenfoto's in buig- en strekstand te correleren met de klinische verbetering op de MRQD/SF-36 en de VAS. Kwaliteit van samensmelting zal gemeten worden met 1CT scan van de onderrug bij 12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cages of fusie implanen worden steeds meer gebruikt in interne (lichamelijke) samensmeltingsprocessen. Deze mechanische implantaten zijn sterk genoeg om mechanische ondersteuning te bieden aan de belasting die wordt geboden door de ruggengraat. Implantaten worden regelmatig gebruikt om de hoogte van de wervels te herstellen en zijn zo ontworpen dat de met bot gevulde implantaten het vastgroeien met de aangrenzende ruggenwervels bevordert. In het begin werden de implantaten met z'n tweeën geïmplanteerd, middels de Posterior lumbale Interbody Fusie methode (PLIF-procedure), maar tegenwoordig worden nieuwe, enkelvoudige schuine implantaten gebruikt.

implantaten werden voorheen van titanium vervaardigd, maar de laatste tien jaar wordt steeds meer gebruik gemaakt van een kunststof materiaal, Polyether Ether Keton of PEEK. PEEK is een relatief inactief materiaal waardoor er geen sterke afweerreactie ontstaat in het lichaam. Vaak wordt het kunststof in het lichaam omhuld door een dun bindweefsellaag. In de literatuur laat het PEEK implantaat goede tot zeer goede klinische resultaten zien in vergelijking met andere implantaten. Daarnaast stimuleert het de bot samensmelting tussen de wervels. Deze resultaten bevestigen de veiligheid en superioriteit van het PEEK implantaat. Ze worden dan ook vaak gebruikt als standaard implantaat. PEEK is niet zichtbaar op röntgen of CT-scans. Om de implantaten zichtbaar te maken gedurende en na de operatie zijn er metalen markers in het implantaat

geplaatst. PEEK implantaten hebben een voordeel ten opzichte van de metalen implantaten die voorheen gebruikt werden: zij veroorzaken geen verstoringen op CT of MRI scans. Vervolgonderzoek middels beeldvorming is belangrijk om de oorzaak van bestaande symptomen en de mate van samensmelting vast te stellen.

Silicon Nitride of SiN (Si₃N₄) is een keramisch materiaal dat een veel grotere druk kan opvangen dan de kunststoffen en metalen implantaten die gebruikt worden voor Interne samensmeltings methoden. In tegenstelling tot andere keramische materialen is Silicon Nitride of SiN beter bestand tegen breuken en zijn hardheid overschrijdt dat van aluminium (een materiaal wat al meer dan 30 jaar toepast bij het vervangen van gewrichten). Silicon Nitride of SiN werkt zeer goed samen en geeft geen ruis met standaard methoden die gebruikt worden om de ruggengraat zichtbaar te maken, zoals röntgen, CT-scans en MRI. In een studie zijn goede klinische en radiografische resultaten beschreven bij 2 patienten over een periode van 1 jaar na een fusie operatie, waarbij gebruik werd gemaakt van een SiN implantaat. Een andere studie toonde goede resultaten over een periode van 10 jaar bij 30 patienten die een soortgelijke operatie met een SiN implantaat hebben ondergaan. In alle gevallen werd een blijvende samensmelting gezien.

Doel van het onderzoek

Primaire doel van het onderzoek:

Aantonen dat fusie met het Valeo Ol implantaat dezelfde verbetering in MRDQ laat zien tijdens alle Follow-up metingen, vergeleken met dezelfde procedure met het PEEK implantaat.

Secundaire doel:

Aantonen dat fusie ratio van de Valeo Ol patienten vergelijkbaar is met de fusie ratio van het PEEK implantaat na 3mnd, 6mnd, 12mnd en 24 maanden en aantonen dat het Valeo Ol implantaat, na 12 mnd, meer botaanmaak in het implantaat heeft, middels een CT scan.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve, gerandomiseerde, multicentre studie waarbij de patienten 2 jaar vervolgd worden, waarin 5 verschillende meetmomenten plaatsvinden. Patient gegevens worden door de onderzoeker en de onderzoeksverpleegkundige bijgehouden. Zowel de arts als de onderzoeksverpleegkundige weten niet welk implantaat de patient heeft gekregen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen ondergaan een operatie waarbij het implantaat in het lichaam wordt geplaatst. Verder zal de patient op 5 meetmomenten rontgenfoto's van de lage rug en een CT onderzoek ondergaan en verschillende vragenlijsten beantwoorden (SF-36/ MRMDQ/ VAS

rugpijn/VAS beenklachten/ EQ-5D).

Inschatting van belasting en risico

De algemene risico's die ontstaan bij grote operaties zoals:

Bloedingen/ hematomen/ Infecties/ beschadiging van het ruggemerg/
Genezingsproblemen/ DVT/ complicaties met anesthesie/ allergische reacties op
medicatie of anesthesie.

Daarnaast kunnen de implantaten verschuiven, breken of niet functioneren.

Verder kan instabiliteit van de wervelkolom, verandering van de kromming van de
wervelkolom, zenuwbeschadigingen, verlitteking van het weefsel rondom het
implantaat, durale beschadigingen, verlamningsverschijnselen, continue pijn,
tintelingen, doofheid, verlies van gevoel, spasmen, cauda equina syndroom,
incontinentie problemen, mobiliteitsverlies van de wervel, geen of slechte
samensmelting, seksuele disfunctie, ontwikkeling van ademhalingsproblemen,
verandering van geestelijke toestand en evt. dood.

Risico*s bij het gebruik van botmateriaal in de implantaat.

Niet samensmelten van het bot met de omliggende wervel, allergische reactie op
antibiotica of andere medicatie.

Specifieke risico*s voor beide implantaten

Behandeling resulteert mogelijk niet in verbetering waardoor een 2de operatie
noodzakelijk is om het implantaat te verwijderen.

Algemene risico*s van bestraling.

Patiënt krijgt 3-5 mSv per CT

Röntgenfoto op baseline, 3, 6,12 en 25 maanden 7,5 mSv

Over 2 jaar krijgt de patiënt 3-4 maal de normale dosering straling.

Risico*s van het SiN implantaat zijn gelijk aan de risico*s van het PEEK
implantaat.

Contactpersonen

Publiek

Amedica Corporation

1885 West 2100 South
Salt Lake City, Utah 84119
US

Wetenschappelijk

Amedica Corporation

1885 West 2100 South
Salt Lake City, Utah 84119
US

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 van 18-75 jaar.
_ tenminste 6 maanden rugpijn
_ Graad 3 of hoger disk degeneratie op de MRI (bij de Pfirmann classificatie) met of zonder wortelcompressie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Osteoporose
- Patient heeft reeds fusion therapie ondergaan
- Degenerative scoliose
- Degenerative spondylolisthese groter dan Graad II
- Zwangerschap
- Psychiatrische or geestelijke ziekte
- Alcoholisme (meer dan 5 eenheden per dag)
- Infectie of voorgaande infectie in het operatiegebied.
- Kanker

- Onvoldoende taalkennis om de vragenlijsten in te vullen
- Deelname in een ander studie
- Meer dan twee niveaus die in aanmerking komen voor fusietherapie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-02-2012
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Valeo® OL Silicon Nitride cage en de Pioneer® Bullet PEEK cage
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL34808.100.10