

Pilot studie naar effectiviteit en veiligheid van op geheugenmetaal gebaseerde scoliose correctie instrument

Gepubliceerd: 16-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

: • aantonen van effectiviteit van SMSC instrument in 3D correctie van de wervelkolomafwijking, waarna plaatsing van definitief en standaard implantaat .De hypothese is om de-rotatie van wervels te verkrijgen zonder risico van het uitbreken van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36472

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Scoliose Correctie Instrument

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

scoliose; zijdelingse verkromming van de wervelkolom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomechanica, correctie, operatie, scoliose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De-rotatie gemeten op de middelste twee wervels verbonden met het instrument moet >50% tijdens operatie
- Post-operatief moet Rib-Hump reductie >20% zijn

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hoofd reden voor patienten om een operatie aan hun scoliose te ondergaan is het verminderen van hun ribbenbochel. De standaard procedure verbetert de laterale en kyfotische/lordotische afwijking, maar doordat met huidig instrumentarium niet gederoteerd kan worden slechts een beperkt effect op de ribbenbochel. Het niet kunnen deroteren ligt niet zo zeer aan het implantaat, maar aan het ontbreken van hiervoor geschikt instrumentarium. Cheng et al.[1] toonden aan dat de-rotatie met de huidige standaard methode de krachten op de pedikelschroeven erg hoog zijn en tot wervelbreuken kan leiden.

Deze pilotstudie is bedoeld om klinisch Shape Memory Scoliosis Correction (SMSC) Instrument te testen op zijn capaciteit om 3D correctie te bewerkstelligen op alle geïnstrumenteerde niveau's, waarna de standaard implantaat wordt geplaatst die de verkregen correctie hanhaaft. Vergeleken met de standaard procedure is alleen het correctieinstrument nieuw, verder is alles hetzelfde.

De voordelen van het SMSC instrument boven standaard methode:

The advantages of the SMSC instrument over the standard instruments:

- Simultaan 3D correctie vs 2D correctie
- Simultaan correctie op alle niveau's vs correctie per niveau
- Blokkeren van gewensde correctie totdat definitief standaard implantaat is aangebracht

De verwachting is dat deze gecombineerde voordelen zal leiden tot een betere

correctie, inclusief derotatie met een verdere verbetering van de ribbenbochel. The SMSC instrument is met succes getest op veiligheid en functie in mechanische en functionele testen. Een vergelijkbaar instrument is niet aanwezig en derhalve ook geen literatuur. Gezien specifiek gedrag van een menselijke wervelkolom kan de effectiviteit van dit instrument slechts in een klinische studie worden aangetoond

Doel van het onderzoek

:

- aantonen van effectiviteit van SMSC instrument in 3D correctie van de wervelkolomafwijking, waarna plaatsing van definitief en standaard implantaat . De hypothese is om de-rotatie van wervels te verkrijgen zonder risico van het uitbreken van pedikelschroeven, dit moet geschieden simultaan op alle niveau's met gelijktijdige correctie van de zijdelingse verplaatsing alsmede kyphose/lordose afwijking. Dit om toegenomen correctiekrachten ten gevolge van interactie van wervels onderling te minimaliseren

.

- aantonen van significante ribhump vermindering. De hypothese is dat zonder derotatie van de axiaal geroteerde wervels geen evidente ribbenbochel vermindering plaats vindt.

Onderzoeksopzet

De studie is een observatie studie: a case serie van 15 patiënten.

De duur van de studie is 1 jaar.

De follow-up is conform de standaard procedure en is geen onderdeel van deze studie .

De data nodig om de doelen te kunnen beoordelen, worden gedurende en direct na de operatie verkregen.

het onderzoek wordt uitsluitend in UMCG uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: operatie zal ca 20 min langer duren op een normale operatietijd van 300 min.

Risico samenhangend met het te onderzoeken product: indien het te onderzoeken instrument niet de te verwachten derotatie geeft of niet aan te brengen is, zal de standaard procedure worden uitgevoerd zonder te verwachten extra correctie. Er is dan standaard procedure verkregen met alleen wat extra tijd.

Voordeel: Indien alles gaat zoals verwacht, dan al patient meer correctie

hebben in vergelijking met een procedure zonder gebruik van dit instrument.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

postbus 30.001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

postbus 30.001
9700 RB Groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Adolescenten tussen 13-25 jaar met een idiopatische scoliose waarvoor een operatie-indicatie is gesteld: Inclusie criteria:

- Cobb hoek > 40*
- King I-V

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria

- Ernstige scoliose met een stijve wervelkolom(weinig correctie op functie-opname)
- Verminderde bot kwaliteit (osteoporose, decalcificatie)
- Fracturen
- Tumoren
- Spondylolistheses
- Actieve infecties
- Allergie voor Titanium of titanium alloys

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2011
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2011

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL33390.042.10