

Onderzoek naar een cervicale discusprothese: Cadisc*-C totale discusprothese

Gepubliceerd: 22-03-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van deze studie is de evaluatie van de veiligheid en prestatie van de Cadisc discusprothese bij het vervangen van de tussenwervelschijf C3-C7 voor patiënten die een operatieve behandeling behoeven van een nekhernia. De veiligheid zal worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijf afwijkingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36805

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CASCADE

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijf afwijkingen)

Synoniemen aandoening

Totale vervanging van de tussenwervelschijf (C3-C7) voor de behandeling van een nekhernia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Clinical and Regulatory Affairs

Overige ondersteuning: Ranier Technology Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cervicaal, discusprothese, multicenter, tussenwervelschijf, vervanging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het aantal patienten dat een klinisch succes laat

zien, waarbij succes op basis van de volgende componenten wordt vastgesteld:

1. Een verbetering van 15 punten op de VAS arm score na 3 maanden
2. Een verbetering van 15 punten op de Neck Disability Index 3 maanden na operatie, vergeleken met de uitgangswaarde
3. Geen belangrijke complicaties (zie protocol voor definitie hiervan)

Een behandeling is succesvol als:

- 1 en 3 waar zijn
- 1, 2 en 3 waar zijn.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het effect op de Visual Analogue Scale voor pijn (VAS) na 6 weken, 3, 6, 12 en 24 maanden na operatie vergeleken met de uitgangswaarde.
2. het aantal patienten dat een verbetering van 15 punten laat zien op de Neck Disability Index 6 weken, 6, 12 en 24 maanden na operatie, vergeleken met de uitgangswaarde, weergegeven als verhouding.
3. Het gemiddelde en 95% betrouwbaarheidsinterval van NDI scores na 6 weken, 3, 6, 12 en 24 maanden na operatie vergeleken met de uitgangswaarde.

4. Het effect op lichamelijk functioneren en lichamelijke pijn uit de SF-36 en EQ-5D vragenlijsten na 6 weken, 3, 6, 12 en 24 maanden na operatie vergeleken met de uitgangswaarde.
5. Het effect op de hoogte van de tussenwervelschijf zoals vastgesteld op laterale röntgenfoto's na 6 weken, 3, 6, 12 en 24 maanden na operatie vergeleken met de uitgangswaarde.
6. Het effect op de hoogte van de tussenwervelschijf zoals vastgesteld op laterale röntgenfoto's na 6 weken, 3, 6, 12 en 24 maanden na operatie vergeleken met de waarde direct na operatie (t=0)
7. Het effect op de beweeglijkheid van het geopereerde niveau zoals vastgesteld op laterale röntgenfoto's met flexie en extensie na 6, 12 en 24 maanden na operatie vergeleken met de uitgangswaarde.
8. Aantal heroperaties van het geopereerde niveau binnen 3, 6, 12 en 24 maanden.
9. Aandeel van de patienten die aangeven een voorkeur voor operatie te hebben na 12 en 24 maanden.
10. Mate van heterotopie botvorming na operatie.
11. Mate van aangrenzend segment degeneratie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ranier Technology Limited (RTL) stelt een cervicale discusprothese voor, Cadisc™-C, voor patienten met een nekhernia die nek- en armpijn en een versleten tussenwervelschijf hebben.

Nekpijn is een aandoening die in de moderne maatschappij veel voorkomt. Boven de leeftijd van 40 jaar heeft 60% van de bevolking radiologisch aantoonbare degeneratie van de halswervelkolom. Nekpijn komt daarentegen bij 13,8% voor.

Ongeveer 90% van de patiënten reageren goed op conservatieve, niet-operatieve therapie; een minderheid van de patiënten met chronische invaliderende degeneratie van de tussenwervelschijf hebben een operatie nodig. De huidige behandeling van nek- en armpijn verbonden met degeneratie van de tussenwervelschijf bestaat uit vastzetten of vervanging van de tussenwervelschijf of een deel daarvan. Vastzetten houdt verwijderen van de tussenwervelschijf in en vastzetten van de wervels met of zonder implantaat dat de hoogte herstelt. Tussenwervelschijfvervanging houdt verwijdering van een tussenwervelschijf in en vervanging door een prothese. Beide behandelingen zijn effectief voor de pijn maar beide hebben ook nadelen. Vastzetten vermindert de beweeglijkheid van de nek en heeft tot gevolg dat de aangrenzende segmenten abnormaal belast worden, wat weer tot slijtage van deze segmenten aanleiding kan geven. Een discusprothese omzeilt deze nadelen tot op zekere hoogte, maar de eerste generatie producten hebben beperkte mogelijkheid tot axiale compressie en gewrichtsvlakken die uit meerdere materialen bestaan zodat partikels als gevolg van slijtage kunnen vrijkomen. De harde metalen implantaten kunnen ook aanleiding geven tot fractures in de wervellichamen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de evaluatie van de veiligheid en prestatie van de Cadisc discusprothese bij het vervangen van de tussenwervelschijf C3-C7 voor patiënten die een operatieve behandeling behoeven van een nekhernia. De veiligheid zal worden beoordeeld aan de hand van het aantal revisies en andere complicaties vergeleken met andere vergelijkbare implantaten die wereldwijd verkrijgbaar zijn en waarover gepubliceerd is. De prestaties zullen worden bepaald aan de hand van uitkomstmaten als Neck Disability Index (NDI), EQ5D, Pijn VAS en SF36. Radiologische onderzoeken zullen worden gedaan voor zowel veiligheid als prestatie voor wat betreft initiële positie, verschuiving, integriteit, beweeglijkheid en correctie en behoud van hoogte van de tussenwervelschijf. Indien veiligheid en prestatie van het implantaat worden aangetoond dan zal de informatie die uit bovengenoemd onderzoek beschikbaar komt de basis vormen voor claims wat betreft dit product.

Onderzoeksopzet

Dit is een internationale, multicenter, prospectieve, open en niet gerandomiseerde studie. Patiënten worden geïncludeerd nadat ze schriftelijk toestemming hebben verleend en ze krijgen de gewone medische zorg voor, tijdens en na de operatie in het participerende centrum. Daarbij zal toestemming van de plaatselijke Medisch Ethische Toetsingscommissie en Centrale Commissie worden verkregen in elk centrum alvorens met inclusie van patiënten te beginnen. De periode van inclusie wordt geschat op 6 maanden. De beoordeling vindt plaats volgens de ter plaatse geldende routine praktijk, maar zijn in overeenstemming met het volgende schema: pre-operatief, peri-operatief en postoperatief na 6 weken, 3 maanden, 6 maanden, 12 en 24 maanden. De studie heeft als doel

veiligheid en prestaties te beoordelen voor CE markering en een tussentijdse analyse vindt plaats nadat 50 patienten de 3-maands controle hebben bereikt, maar daarnaast zal over alle patienten die dan 6 maanden post operatief zijn worden gerapporteerd.

De prestaties van de Cadisc*-C zullen worden beoordeeld aan de hand van een aantal gevalideerde selecties van uitkomstmaten waaronder Neck Disability Index (NDI), SF36 v 2.0 en Euroqol (EQ5D v 1.0) & Pijn Visual Analogue Scales voor nek en arm (VAS). Re-operatie en andere complicaties zullen worden beoordeeld om de veiligheid te beoordelen. Patienten worden pre-operatief onderzocht op psychologische factoren en geschiktheid om aan de studie deel te nemen op basis van in- en exclusie criteria.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie levert op zichzelf geen EXTRA risico voor de patient op in vergelijking met patienten die een soortgelijke operatie met implantaat ondergaan omdat de studie de normale praktijkroutine van elk ziekenhuis volgt voor wat betreft operatieve techniek, röntgencontroles en postoperatieve poliklinische controles.

Een mogelijk voordeel voor patienten om deel te nemen aan de studie is verbonden met het verzamelen van gegevens en regelmatige controle, waardoor mogelijke problemen eerder kunnen worden onderkend. Er zijn aanwijzingen dat patienten die aan een studie deelnemen beter af zijn dan patienten in de dagelijkse praktijk.

Veel ziekenhuizen verzamelen al uitkomstgegevens van hun patienten in de vorm van SF-36, GPOS of NDI, zodat patienten hooguit een paar extra vragenlijsten moeten invullen. Het belangrijkste voordeel van dit nieuwe generatie product is dat het ontworpen is om nauwkeurig de fysiologische eigenschappen van een normale tussenwervelschijf na te bootsen, meer dan het geval is bij bestaande prothesen met metalen componenten. Het is mogelijk dat de keuze voor behandeling met CA-disc-C zeer goede resultaten te zien zal geven voor wat betreft de klachten van patienten die aan de studie deelnemen.

Risico beheersing, analyse, evaluatie en controle van mogelijke bronnen van risico of falen zijn gedaan volgens de standaard benchmark ISO 14971 en met referentie aan de ervaring met andere producten op de markt (de gegevens zijn op aanvraag verkrijgbaar). Samenvattend laten deze gegevens zien dat geen van de bestudeerde "Failure Modes" een onaanvaardbaar risico laat zien ofwel vanwege de geringe waarschijnlijkheid dat ze voorkomen dan wel vanwege het feit dat problemen die met het falen samenhangen als problemen met een laag risico gezien worden voor de patient indien afgewogen tegen de mogelijke voordelen, zoals boven beschreven.

Het kan echter zijn dat de patienten niet volledig van hun klachten af komen,

zoals met elk chirurgisch implantaat kan gebeuren.
Patienten zullen over de voordelen en mogelijke risico's die met deze studie samen hangen voor inclusie worden geïnformeerd in het patiënten informatie blad dat goedgekeurd zal zijn door de medisch ethische commissie.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Ranier Technology Ltd, GPIC Newmarket Road, Teversham
CB5 8AA Cambridge
GB

Wetenschappelijk

Selecteer

Ranier Technology Ltd, GPIC Newmarket Road, Teversham
CB5 8AA Cambridge
GB

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)

1. Patienten van 18 tot 65 jaar met uitgerijpt skelet

2. Niet zwanger of borstvoeding gevend ten tijde van de operatie
3. Heeft een degeneratieve afwijking van de cervicale tussenwervelschijf gedefinieerd als radiculopathie met of zonder nekpijn met symptomatische beknelling van een zenuwwortel, gedocumenteerd door anamnese en onderzoek en bevestigd met MRI of CT-myelografie waarbij een hernia van de tussenwervelschijf te zien is of zenuwbeknelling
4. één symptomatisch niveau waarbij operatie al dan niet kan grenzen aan een eerdere fusie
5. Geopereerd niveau C3 t/m C7
6. Gee reactie op conservatieve behandeling (zoals fysiotherapie, injecties e.d.) gedurende zes weken of aanwezigheid van progressieve verschijnselen of tekenen van druk op het ruggenmerg
7. Geen eerdere operaties op het betrokken of aangrenzend niveau anders dan aangegeven in inclusiecriteria 4.
- 8 Pre-operatieve armpijn > 20 volgens Visueel Analoge Schaal eventueel met pre-operatieve Neck Disability Index score > 30
9. In staat en bereid mee te werken aan het studieprotocol naar de mening van de onderzoeker, met inbegrip van de bereidheid om naar het ziekenhuis te komen voor alle postoperatieve controles.
10. Bereid en in staat om vrijwillig schriftelijke toestemming te verlenen voor dit onderzoek waarbij schriftelijke toestemming van tevoren moet worden verkregen.
11. Lichte tekenen van myelopathie zonder veranderingen in het ruggenmerg op T2-MRI.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. Armpijn die geen verband met de tussenwervelschijf houdt.
- b. Eerdere operaties van de halswervelkolom op hetzelfde niveau die het resultaat kunnen beïnvloeden (eerdere tussenwervelschijfvervanging of vastzetoperatie)
- c. radiologisch aanwijzingen voor degeneratie van de facet gewrichten
- d. actieve infectie, uitzaaiingen, autoimmuun of terminale aandoening
- e. osteoporose, metabole botaandoening of hormoonstoornis die de botaanmaak beïnvloedt
- f. duidelijke vormafwijkingen van de wervels zoals osteophyten, sclerose van de facetgewrichten e.d.
- g. neurologische aandoeningen zoals de ziekte van Parkinson, diabetische neuropathie, multiple sclerose, herseninfarct of perifere neuropathie
- h. verlies van meer dan 50% hoogte van de tussenwervelschijf
- i. post-traumatische afwijkingen
- j. onrijp skelet naar het oordeel van de onderzoeker
- k. instabiliteit van de halswervelkolom zoals beschreven door Panjabi & White [1990] met:
 - a. translatie van meer dan 3,5 mm of 20% in flexie en extensie en rotatie van meer dan 20 graden, OF
 - b. in neutrale positie een verschuiving van meer dan 3,5 mm of 20% en een hoek van meer dan 11 graden
- l. myelopathie met veranderingen van het ruggenmerg gezien op T2-MRI
- m. morbide obesitas met BMI>40
- n. Niet in staat om toestemming te geven of zich aan het vervolgprogramma te houden.

- o. Verslaving aan drugs en/of alcohol
- p. betrokken in een schadeclaim affaire
- q. allergie voor een van de te implanteren materialen
- r. deelname aan een andere klinische studie met een te onderzoeken produkt in de afgelopen 60 dagen
- s. gebruik van medicijnen die de botaanmaak beïnvloeden b.v. steroïden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-03-2011

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Cadisc[®]-C

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL33578.075.11