

Stabiliteit en functioneren van de Prodisc-C VIVO voor cervicale discus vervanging. Een RSA study

Gepubliceerd: 13-11-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Primaire doelstelling: Het onderzoeken van de primaire stabiliteit van de Prodisc-C Vivo cervicale discus vervangende prothese in de intercorporele ruimte ten opzichte van de aangrenzende wervels bij patienten met een cervicale discusafwijking....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38907

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prodisc-C Vivo RSA

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

cervicale discus afwijking; slijtage van tussenwervelschijf in de nek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: AO Technikal Kommittee (AOTK)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cervicale discus afwijking, cervicale totale discus vervanging, RSA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

Stabiliteit van de zowel het bovenste als het onderste segment van de Prodisc-C vivo discusprothese met de aangrenzende cervicale wervel. Stabiliteit is hierbij gedefinieerd als afwezigheid van micro-bewegingen of migratie. Migratie bestaat uit een translatie- en rotatiecomponent. De hoeveelheid translatie wordt uitgedrukt in millimeters in x-, y en z-richting en de rotatie wordt uitgedrukt in graden om de x-, y- en z-as. Naar aanleiding van de haalbaarheidstudie met deze discusprothese blijkt dat de betrouwbaarheid voornamelijk acceptabel is in het translationele component van de migratie, daarom zal dit de hoofdoelstelling zijn van deze studie. Migratie wordt gemeten met model-based radiostereometrisch analyse (MB-RSA). Bij 6 weken follow up wordt een dubbele RSA-meting uitgevoerd om de precisie van de meetmethode te bepalen en om het migratieniveau te bepalen dat overeenkomt met geen migratie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- * Neck Disability Index (NDI)
- * NRS pijn intensiteit (van arm en nek)
- * Maximale flexie en maximale extensie mobiliteit van de cervicale wervelkolom wordt bepaald aan de hand van de standaard röntgenfoto's in het

sagittale vlak, volgens de methode zoals beschreven door Frobin et al.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anterieure cervicale discectomie en fusie (ACDF) wordt beschouwd als de 'gouden standaard' voor chirurgische behandeling van cervicale discus afwijkingen. Echter, in de afgelopen jaren zijn er verschillende klinische trials verschenen waarbij een cervicale totale discus vervanging werd vergeleken met ACDF. De resultaten wijzen in de richting van totale discusvervanging. Er werden namelijk weinig complicaties of adverse events gerapporteerd. Bovendien bleek dat de cervicale segmentale mobiliteit behouden bleef; dit is het doel van de totale discusvervanging en daarmee wordt ook een adjacent segment disease (ASD) voorkomen. Verschillende cohort studies die de werkzaamheid van verschillende typen cervicale discusprothesen rapporteren, laten behoud van klinische beweeglijkheid en daarmee voordelige functie uitkomsten zien op de lange termijn. Echter, door beperkingen in deze studies is men nog steeds bezorgd voor heterotopische ossificatie op de lange termijn, spontane fusie en daarmee het niet bereiken van het doel, namelijk behoud van cervicale beweeglijkheid en functie.

De Prodisc-C Vivo is een 3e generatie (na Prodisc C en Prodisc C nova), CE-gemarkeerde discus vervangende prothese voor patienten met discus degeneratie, discus leasies of cervicale hernia. Tot dusver zijn er met deze discusprothese geen adverse events gerapporteerd. Deze discusprothese vervangt de cervicale intervertebrale discus om zowel de discushoogte als de cervicale mobiliteit te behouden. Door die cervicale mobiliteit en omdat de discusprothese tussen twee cervicale wervels wordt ingebracht zonder extra instrumentatie, is het belangrijk om de stabiliteit van de discusprothese ten opzichte van de aangrenzende cervicale wervels te bestuderen. Ook zijn de eindplaten van de discusprothese kleiner dan de wervellichamen van de aangrenzende wervels. De mogelijkheid bestaat dat de prothese in de onderliggende wervellichaam zakt. Dit kan zeer nadelige gevolgen hebben voor de mobiliteit van de cervicale wervelkolom. Aangezien de discusprothese mobiliteit mogelijk maakt is ook een vroege terugkeer naar dagelijkse activiteiten noodzakelijk. Dit kan pas dan worden bereikt als de discusprothese in een stabiele positie zit in de intervertebrale ruimte.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Het onderzoeken van de primaire stabiliteit van de Prodisc-C Vivo cervicale discus vervangende prothese in de intercorporele ruimte ten opzichte van de

aangrenzende wervels bij patienten met een cervicale discusafwijking.

Secundaire doelstellingen:

Het evalueren van mobiliteit, pijn en functie van de cervicale wervelkolom na de implantatie van de Prodisc-C Vivo.

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een mono-centre prospectieve cohort studie, uitgevoerd door 1 chirurg. Het primaire eindpunt is de stabiliteit van de Prodisc- Vivo discus prothese, zoals gemeten met model-based radiostemetrische analyse (MB-RSA) bij 6 maanden follow up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patienten ondergaan een totale cervicale discusvervanging middels de Prodisc-C Vivo.

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden niet extra belast met extra risico's anders dan de reguliere risico's die samenhangen met een cervicale discus vervangingsoperatie. Deze reguliere risico's zijn: migratie, infectie, heterotopische ossificatie, spontane fusie en risico's die samenhangen met anterieure decompressie. Het optreden van 1 of meer van deze risico's wordt vastgelegd.

De RSA-metingen voor dit onderzoek zijn extra. De dosis van deze meting is lager dan de stralingsbelasting bij reguliere foto's. De patient bezoekt de kliniek op reguliere follow-upmomenten. De vragenlijsten die patienten in dienen te vullen nemen iets extra tijd in beslag, maar leveren geen extra belasting op voor de patient. De risico's en de belasting die samenhangen met participatie kunnen als minimaal worden beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen (bij Nijmegen) 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen (bij Nijmegen) 6574 NA
NL

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)

- . C3-7 radiculopathie op 1 niveau agv discus herniatie, degeneratieve discus afwijking of spondylosis (als bevestigd op MRI)
- * Beweeglijkheid van symptomatisch niveau (bevestigd middels flexie/extensie X-rays)
- * Falen van conservatieve behandelvormen gedurende minimaal 6 weken
- * Leeftijd > 21 jaar
- * Informed Consent ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- . Cervicale deformiteit (kyfose of lordose of congenitaal)
- * Vermindering van de lordose
- * Spondylosis op meerdere niveaus
- * Discus hoogte is minder dan 50%
- * Cervicale trauma en instabiliteit
- * Facet arthrose
- * Infecties

- * Eerder een operatie ondergaan op het te opereren niveau
- * Osteoporose
- * Zwangerschap (of plannen om zwanger te worden tijdens de studie)
- * BMI > 30
- * Metastases

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-06-2014

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL46526.048.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	22-12-2017
Totaal aantal deelnemers:	16