

18F-PET-CT scan ter beplanning van botgraft vitaliteit en ingroei bij posterieure lumbale intercorporele fusie (PLIF).

Gepubliceerd: 01-08-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Primair onderzoeksdoel is de botgraft vitaliteit en ingroei bij posterieure lumbale intercorporele fusie (PLIF) te voorstellen gedurende het eerste jaar postoperatief. Secundair onderzoeksdoel is om de klinische uitkomsten te meten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39166

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

18F-PET-CT na PLIF

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

lumbale spondylolisthesis, verschoven wervel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Medtronic Spinal and Biologics Europe BVBA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 18-fluoride, PET-CT scan, posterieure lumbale intercorporele fusie (PLIF)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(i) Osteoblasten activiteit (vitaliteit) and compleetheid van de botgraft

middels een 18F-fluoride-PET-CT scan 6 weken en 12 maanden postoperatief.

(ii) Intercorporele benige fusie middels (dynamische) rontgenfoto's (op 6 weken en 12 maanden postoperatief, reguliere patientenzorg) en een CT scan (op 12 maanden postoperatief)

Secundaire uitkomstmaten

Verbeteringen van de volgende klinische uitkomstmaten, uitgevoerd preoperatief, en op 6 weken en 1 jaar na de operatie:

- Oswestry Disability Index
- Short form 36 vragenlijst
- Visual analog scale (VAS) voor pijn
- Kwaliteit van leven (EQ-5D)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Indien conservatieve behandelingen niet slagen, kan een posterieure lumbale intercorporele fusie (PLIF) door de orthopedisch chirurg worden uitgevoerd met als doel de betrokken wervels te stabiliseren. Echter, in 10-20% van de gevallen treed er geen benige fusie tussen twee wervellichamen, hetgeen kan resulteren in aanhoudende pijnklachten en invaliditeit.

Momenteel kan pas na 1 jaar middels een CT-scan de mate van fusie worden bepaald, zodra het nieuwe bot is gedecalificeerd. Voor de kliniek heeft het een grote toegevoegde waarde als de mate van fusie binnen enkele maanden na de

PLIF-operatie kan worden voorspeld, om vroegtijdig de juiste therapie aanpassingen aan te kunnen bieden.

Doel van het onderzoek

Primair onderzoeksdoel is de botgraft vitaliteit en ingroei bij posterieure lumbale intercorporele fusie (PLIF) te voorstellen gedurende het eerste jaar postoperatief.

Secundair onderzoeksdoel is om de klinische uitkomsten te meten.

Onderzoeksopzet

Prospectieve pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Voor deze pilot studie word gebruik gemaakt van 18F-fluoride-PET CT, welke in de reguliere patientenzorg wordt toegepast. Standaard rodntgenfoto's worden genomen in het kader van de reguliere patientenzorg op 6 weken en 12 maanden na de operatie. Tevens word op 1 jaar een reguliere CT-scan gemaakt, welke als gouden standaard in de kliniek wordt toegepast om de mate van benige ingroei te bepalen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Leeftijd: 18-65 jaar

BMI kleiner dan 30 (niet obese)

Nederlands spreken en schrijven (vragenlijsten, patienteninformatie, toestemmingsverklaring)

Spondylolisthesis L4-L5 of L5-S1, graad I of II

Getekende toestemmingsverklaring

Bereid om de follow-up onderzoeken te voltooien

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwanger of de intentie hiertoe

Voorgaande operatieve interventies aan de lumbale wervelkolom

Voorgaande lumbale spondylodiscitis

Actieve of recente infectie

Actieve of recente maligniteit

Postradiatie lumbale regio

Inflammatoire aandoening

Deformiteit

Algehele locomotor aandoeningen, bijv. multiple sclerose, Parkinson

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-10-2011

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL32881.068.11