

Behandeling van chronische discogene lage rugpijn met Gelstix

Gepubliceerd: 13-04-2017 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om de pijnvermindering bij een GelStix-behandeling te vergelijken met een placebo-controlegroep. Secundaire doelstellingen: 1. het effect van behandeling met GelStix op functionele beperkingen vergeleken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46154

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GelStix Studie

Aandoening

- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

discogene pijn, lumbale discusdegeneratie, tussenwervelschijf slijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: EOC Lugano

Overige ondersteuning: from Sponsor; Lugano, Replication Medical, Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische discogene lage rugpijn Gelstix

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in lumbale pijnintensiteit gemeten met de 'Numeric Rating Scale' bij baseline en 6 maanden na de behandeling

Secundaire uitkomstmaten

1. Veranderingen in functionele beperkingen gemeten met de Oswestry Disability Index,
2. Veranderingen in de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven gemeten met de EuroQuality Life-5 dimensies vragenlijst
3. Veranderingen in het gebruik van pijnstillers: soort en dosis pijnstillers
4. Gelstix-gerelateerde bijwerkingen geëvalueerd tot één jaar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling van chronische discogene lage rugpijn met Gelstix

Discusdegeneratie is één van de meest voorkomende spinale pathologieën, en komt voor bij 10-15% van de volwassenen. De discusdegeneratie is geassocieerd met een verminderd waterbindend vermogen van de nucleus pulposus welke leidt tot uitdroging en volumereductie van de tussenwervelschijf (discus), veranderingen in celactiviteit, biomechanische veranderingen in de tussenwervelschijf en pijnlijke symptomen. Patiënten worden gewoonlijk eerst behandeld met conservatieve pijnbehandelingen, zoals anti-inflammatoire geneesmiddelen en fysiotherapie, maar deze therapieën geven vaak slechts tijdelijke verlichting. Indien de conservatieve behandelingen geen pijnvermindering geven, wordt een chirurgische ingreep zoals fusie of volledige discus artroplastiek vaak voorgeschreven, met een aanzienlijke morbiditeit. Het is duidelijk dat een zinvolle oplossing voor de behandelingskloof tussen de conservatieve en

invasieve chirurgische behandeling gewenst is.

Het doel van deze studie is het effect van behandeling met het GelStix * te evalueren in een patiëntenpopulatie die refractair is aan conservatieve behandeling.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om de pijnvermindering bij een GelStix-behandeling te vergelijken met een placebo-controlegroep.

Secundaire doelstellingen:

1. het effect van behandeling met GelStix op functionele beperkingen vergeleken met de controlegroep
2. het effect van behandeling met GelStix op gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven vergeleken met de controlegroep
3. het effect van behandeling met GelStix op het gebruik van pijnstillers ten opzichte van de controlegroep
4. de acute en op lange termijn veiligheid van de GelStix behandeling

Onderzoeksopzet

Dubbelblind gerandomiseerd placebo gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intradiscale implantatie van de GelStix> Nucleus Augmentation Device (STX-1835S GelStix>, Replication Medical, Inc. - Cranbury, NJ, USA). Placebo-controlegroep: intradiscale injectie van een zoutoplossing (1 mL NaCl 0.9%).

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon krijgt voor de behandeling vragenlijsten in te vullen (neemt circa 30 minuten in beslag), 1 week na de behandeling (10 minuten), 1 maand na de behandeling (10 minuten), 3 maanden na de behandeling (30 minuten), 6 maanden na de behandeling (30 minuten), 12 maanden na de behandeling (30 minuten).

Vanaf 2 weken na de interventie, zullen 9 fysiotherapie behandelingen worden voorgeschreven: 1 keer per week, voor 9 weken. Alle patienten zullen instructies krijgen hoe de oefeningen thuis te continueren en worden gevraagd deze oefeningen 3 keer per week voor 6 maanden te continueren.

Net als bij conventionele pijnbestrijdingsbehandelingen bestaat de mogelijkheid van infectie, bloeding, zenuwbeschadiging als gevolg van de procedure. Er is ook een kans dat de Gelstix de pijn voor de patient niet vermindert. Er is een risico dat de Gelstix verplaatst met het risico op zenuwcompressie en ruggenmergcompressie. Hierdoor kan zenuwschade optreden. Als de arts grote moeilijkheden ondervindt bij het inbrengen van de Gelstix, kan hij kiezen om

niet door te gaan met de implantatie. Andere risico*s omvatten annulusscheur, en extrusie in de epidurale ruimte. Om de kans op complicaties te minimaliseren, zullen alleen artsen gespecialiseerd in interventionele of diagnostische procedures zoals discografie de Gelstix implantatie uitvoeren op een patiënt. Literatuur over de GelStix ondersteunt de implementatie van de studie. Er is slechts één complicatie geweest en deze werd geacht te zijn veroorzaakt door onjuiste plaatsing van de Gelstix .

Discusdegeneratie is één van de meest voorkomende spinale pathologieën invloed tot 10-15% van de volwassenen. Terwijl niet-invasieve therapieën vaak slechts tijdelijke verlichting, worden chirurgische ingrepen zoals fusie en discus artroplastiek vaak aanbevolen, beiden sterk invasieve ingrepen met een aanzienlijke morbiditeit. Een zinvolle oplossing voor de kloof tussen de conservatieve behandeling en invasieve chirurgische ingrepen is dus gewenst. De gepubliceerde gegevens ondersteunen de klinische voordelen bij de behandeling van discogene pijn met Gelstix. De meeste patiënten ervaren een significante en aanhoudende pijn vermindering en vermindering in invaliditeit.

Contactpersonen

Publiek

EOC Lugano

Via Pietro Capelli 1
Viganello 6962
CH

Wetenschappelijk

EOC Lugano

Via Pietro Capelli 1
Viganello 6962
CH

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 tussen 18-66 jaar.
- 1 of 2 niveaus van lumbale discusdegeneratie op MRI scan met Pfirrmann grad 2, 3 of 4
- Positieve discografie
- Minstens 12 weken bestaande overheersende persisterende, nociceptieve lage rugpijn die verergert met axiale belasting en verbetert met liggen.
- Het niet slagen om de symptomen te verminderen of te laten verdwijnen na tenminste 12 weken conservatieve zorg (pijnstillers en / of fysiotherapie).
- De annulus moet in tact zijn, gecontroleerd met een lumbale discografie
- Negatieve facetgewricht blokkades.
- Patiënten met een basisniveau van NRS pijnscores van ten minste 5/10.
- Patiënten die wettelijk bevoegd en in staat zijn om de aard, de omvang en het doel van het klinisch onderzoek te begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Radiculopathie veroorzaakt door zenuwwortel compressie.
- Duidelijk aanwezige herniaties, geëxtrudeerde of gesequestreerde fragmenten, protusie van de discus > 3mm op elk lumbaal niveau.
- Groter dan graad 4 annulaire scheur (Gewijzigde Dallas Gradering) op elk lumbaal niveau.
- Ernstige symptomatische centrale, foraminale of laterale recessus stenose, spondylolyse, spondylolisthesis, acute fractures, de ziekte van Bechterew op elk lumbale niveau.
- Coagulopathie of orale anticoagulantia (met uitzondering van een lage dosis acetylsalicylzuur) in omstandigheden die een tijdelijke stopzetting niet toestaan.
- Actieve systemische of gelokaliseerde infectie; elk ziekteproces of aandoening die het effect van de behandeling moeilijk te beoordelen kunnen maken (bijvoorbeeld kanker, drugsmisbruik, etc.)
- Chirurgische interventies in de voorgeschiedenis op elk lumbaal niveau.
- Disc hoogte van minder dan 5 mm op het symptomatische niveau, of minder dan 50% van de hoogste lumbale discus
- Aanwezigheid van Schmorlse noduli op het geïmplanteerde niveau.
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die zwanger zijn of zwanger willen worden tijdens de studie periode.
- Psychische aandoeningen of factoren die van invloed kunnen zijn op de

behandelingsresultaten of compliance (bijvoorbeeld ernstige depressies).

- Niet bekwaam om de geïnformeerde toestemming te begrijpen of deelname aan een andere klinische studie.

- BMI (Body Mass Index (kg / m²) van ≥ 35

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	GelStix [®] Nucleus Augmentation Device
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02763956
CCMO	NL57568.091.16