

Haalbaarheidstudie van cellulair titanium cages bij lumbale spondylodese met een posterolaterale interbody fusie procedure

Gepubliceerd: 04-04-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De primaire doelstelling is het evalueren van de bruikbaarheid/haalbaarheid van de bony-bridging-score en het evalueren van de hoeveelheid botingroei om en door de cages bij patiënten die geschikt zijn voor lumbale spinale fusie met PLIF (EIT 3D...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46506

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EIT-3D PLIF Haalbaarheid

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

wervelverschuiving

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: EIT GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: botdoorbouw, fusie, lumbale wervelkolom, spondylodese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de mate van radiologische bot (in)groei 1 jaar nadat de cages zijn geplaatst, aangetoond op de CT scan. Hiervoor wordt de bony-bridging-score gebruikt, zoals die is ontwikkeld door SMK Radiologie afdeling.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten bevatten ondermeer de stabiliteit van de cages tussen de wervels. De mate van 'beweging' van de cages wordt bepaald op de laterale röntgen foto met behulp van de Distortion Compensated Rontgen Analysis (DCRA) methode. Stabiliteit is hierbij gedefinieerd als afwezigheid van micro-bewegingen en migratie en in de vorm van mate van inzakken in de aangrenzende wervel. Migratie is dan gedefinieerd als de hoeveelheid 'inzakking' in de aangrenzende wervel (in mm).

Parameters die worden geëvalueerd middels patient-gerapporteerde uitkomstmaten (PROMs) zijn:

- Mate van functioneren: Oswestry Disability Index (v.2.1a)
- Pijn intensiteit: NRS rug (0-10) en NRS been (0-10)
- Kwaliteit van Leven: MOS-Short Form-36 (SF-36) en EQ5D-3L
- Tevredenheid met behandeluitkomst: NRS (0-10)

Daarnaast worden de volgende klinische parameters geëvalueerd:

- Complicaties (aantal en type) in termen van (Serious) Adverse

(Device-related) Events, zoals voorafgaand aan studie gedefinieerd (protocol)

- Re-operaties (aantal) voor hetzelfde probleem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een posterieure lumbale interbody fusion (PLIF) is een effectieve chirurgische techniek om de symptomen te verminderen en de mate van functioneren te verbeteren bij patiënten met spondylolisthesis. De PLIF-techniek wordt uitgevoerd met bilaterale interbody-cages, zoals de titanium cages van EIT®. Deze cages worden 3D geprint en simuleren de botstructuur en botgeometrie. De cages hebben een poreuze architectuur die vergelijkbaar is met de trabeculaire botstructuur. Het oppervlak voor botingroei is groot en kan resulteren in botingroei en fusie. Er wordt verwacht dat door de botgroeï in de cage een vaste stabiele botachtige fusie kan worden bereikt. Als het lijkt dat inter-corporale fusie met EIT® cages mogelijk is, dan zal het gebruik van posterolaterale allograft in de PLIF-techniek onnodig zijn en zal het risico op verzakking van de cages in de aangrenzende wervellichamen worden verminderd. In de literatuur is er weinig bekend over het valide en betrouwbaar meten en evalueren van botgroeï. De 'bony-bridging-score' is ontwikkeld om de botdoorbouw bij de anterieure lumbale interbody fusion (ALIF) -procedure met PEEK-cages te evalueren. Het lijkt erop dat 60% botingroei mogelijk is. Het is echter nog niet bekend of deze uitkomstmaat ook bruikbaar is voor de PLIF-procedure met 3D geprinte titanium EIT cages.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is het evalueren van de bruikbaarheid/haalbaarheid van de bony-bridging-score en het evalueren van de hoeveelheid botingroei om en door de cages bij patiënten die geschikt zijn voor lumbale spinale fusie met PLIF (EIT 3D geprinte cages).

Onderzoekopzet

Monocenter prospectieve case series

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deelnemen aan deze studie zullen niet worden blootgesteld aan enige andere risico dan de reguliere risico's voor een PLIF-procedure. De operaties worden uitgevoerd door een ervaren orthopedisch chirurg. De vragenlijsten en fysieke onderzoeken zullen wat extra tijd in beslag nemen, maar brengen geen extra belasting met zich mee en maken deel uit van de dagelijkse/gangbare klinische praktijkvoering. De aanvullende radiologische beoordelingen (1 CT-scan) heeft een totale hoeveelheid straling van 4 mSv per gefuseerd niveau. Maximaal 2 fusieniveaus worden meegenomen in de studie, met een maximale totale straling van 8 mSv. Dit is vergelijkbaar met de straling die een skileraar tijdens een jaar werk ontvangt. Een nieuwe CT-scanner, de Philips Ingenuity 128, wordt in Q3 2018 aangeschaft en geplaatst. De CT-scan voor deze studie is gepland tijdens de 1 jaar follow-up consult. Met de nieuwe CT-scanner wordt de maximale stralingsdosis verlaagd tot 3-4 mSV.

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)

Patiënten met lumbale spondylolisthesis

- Posterieure spinale fusie met een posterieure lumbale fusie procedure (L2-S1), maximaal 2 niveaus
- Leeftijd tussen 25 en 75 jaar
- Chronisch lage rugpijn met of zonder beenpijn
- Gefaalde conservatieve behandeling minstens 6 maanden voor de posterieure fusie
- Gemotiveerd om deel te nemen
- Vaardig in het lezen en spreken in het Nederlands

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere lumbale fusie op hetzelfde niveau
- Roken
- BMI >30
- Osteoporose
- Actieve, lokale of systemische infectie (rheumatoïde artritis, spondylitis, eerdere spinale infecties, eerdere spinale trauma)
- Fysieke, emotionele, neurologische comorbiditeiten die interverenieren met de compliance monitoring (drug of alcohol misbruik, mentale stoornissen, algemene neurologische aandoeningen (zoals Parkinson, Multiple Sclerosis)
- Oncologische of hematologische aandoeningen
- Wervellichaam fracturen
- Zwangerschap
- Ernstige instabiliteit
- Aangetoond allergie of overgevoeligheid voor materiaal implantaat
- Medische of chirurgische conditie dat het potentiële voordeel van spinale chirurgie uitsluit

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-07-2018
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	PLIF procedure met 3D geprinte cages
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2018
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

ID: 20071
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64253.091.17
OMON	NL-OMON20071