

Non-fusie chirurgie in adolencent idiopathische scoliose patienten met behulp van het Nemost groei systeem

Gepubliceerd: 19-05-2020 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Deze studie is bedoeld om de effectiviteit van het Nemost groei systeem te evalueren bij AIS patiënten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49966

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Non-fusie chirurgie in AIS patienten / Nemost-AIS studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

scoliose, zijwaardse verkromming van de rug

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adolescent idiopatische scoliose, Effectiviteit, Minimaal invasief chirurgie zonder fusie, NEMOST system

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectiviteit:

Correctie van de primaire curve Cobb hoek 2 jaar nadat patient is uitgegroeid

(Cobbse hoek pre-operatief vs Cobbse hoek 2 jaar na skeletale volwassenheid);

Subdoelen:

1. correctie van de curve direct na plaatsing Nemost-AIS systeem (Cobbse hoek pre-operatief vs Cobbse hoek direct post-operatief)
2. Groei van rug (T1-S1 lengte, distractie van de staven)
3. correctie van curve bij skeletale volwassenheid (Cobbse hoek pre-operatief vs Cobbse hoek bij skeletale volwassenheid)

Veiligheid:

Complicaties van de behandeling (serious adverse event rate, heroperatie, spinale arthrodesse) worden gerapporteerd en gemeld

Secundaire uitkomstmaten

Effectiviteit:

Radiologisch:

1. coronale balans (primaire en secundaire curve Cobbse hoek)
3. sagittale balans (thoracale kyfose, lumbale lordose, proximale en distale junctional angle)

4. pelvic parameters (pelvic obliquity, sacral slope, pelvic incidence, pelvic tilt)

5. vertebrale rotatie gebaseerd op PA rontgen

Klinische parameters

1. Voorkomen patient: balans schouder, balans bekken, gibbus, vertebrale rotatie gebaseerd op scoliometer

2. Patient reported outcome (PRO): gemeten mbv SRS-22: meet meerdere domeinen: pijn, zelfbeeld, functioneren, tevredenheid behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adolescente Idiopatische Scoliose (AIS) is een complexe driedimensionale misvorming van de wervelkolom, die aanzienlijke fysieke en psychologische problemen kan veroorzaken. Indien dit niet behandeld wordt, lopen kinderen met een ernstige en progressieve scoliose het risico op ernstige misvormingen, die kunnen resulteren in een verminderde pulmonale functie, cosmetische problemen en verminderde kwaliteit van leven.

De behandeling van AIS hangt af van de grootte van de curve en de te verwachten groei. Momenteel zijn er twee opties voor de behandeling van AIS beschikbaar: een korset/brace of chirurgische correctie van de scoliose.

Bracing is geïndiceerd voor bochten tussen de 25 en 45 graden Cobb hoek bij patiënten met een aanzienlijke groeipotentieel (Risser stadium 0-2). Deze brace is een hard corset die 18-23 uur per dag gedragen moet worden. De behandeling met een brace veroorzaakt aanzienlijke lichamelijk ongemakken en problemen met het uiterlijk voor een jonge patiënten groep. Dit resulteert in problemen met therapietrouw. Dit heeft een negatief effect op het behandelresultaat. Lange spinale fusie wordt gebruikt voor de behandeling van een curve groter dan 50 graden Cobb hoek, bij voorkeur wanneer patiënten zijn uitgegroeid. Maar omwille van de omvang van de curve in sommige gevallen moet de chirurgische behandeling tijdens de groei plaats vinden. Tijdens deze procedure wordt de scoliose gecorrigeerd en de wervelkolom vastgezet (fusie) door schroeven en staven en eigen bot. Dit is complexe en invasieve chirurgie en tot in 5.1% van de gevallen treedt er een complicatie op.

Een andere mogelijkheid om de scoliose te redresseren is met behulp van groeistaven. Het Nemost systeem is een gevalideerd spinaal implantaat, waarbij een minder invasieve chirurgische behandeling voor scoliose mogelijk is. Het systeem is geïndiceerd voor patiënten met een scoliose van 25-120 graden Cobb hoek. Resultaten van het gebruik van dit systeem bij patiënten met een neuromusculaire scoliose zijn positief.

Bij AIS patiënten die nog in de groei zijn zal eerst een brace behandeling worden voorgeschreven. Maar zoals eerder beschreven zijn er meerdere nadelen verbonden aan een brace behandelingen. Daarom zou dit groei systeem ook als alternatief gebruikt kunnen worden bij AIS patiënten in de groei met indicatie voor brace behandeling (Cobb hoek tussen 25-50 graden). Dit systeem kan dan gezien worden als een interne brace.

Het nadeel van van gebruikt van het Nemost systeem in plaats van een brace behandeling is dat er een operatie moet plaats vinden. Het voordeel van het Nemost systeem is dat de jonge groeiende patiënten geen brace behandeling hoeven te ondergaan gedurende 18-23 uur per dag voor de resterende groei periode (jaren) met alle nadelige fysieke en psychische gevolgen. Daarnaast is er met dit systeem vroege correctie mogelijk, waardoor volledige fusie van de wervelkolom later waarschijnlijk niet nodig zal zijn. En als de bocht onder de 30 a 35 graden blijft kan het instrumentarium eventueel verwijderd worden als patient is uitgegroeid.

Doel van het onderzoek

Deze studie is bedoeld om de effectiviteit van het Nemost groei systeem te evalueren bij AIS patiënten.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve, open-label, niet-gerandomiseerde cohortstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsing van de Nemost-AIS middels een operatie

Inschatting van belasting en risico

De risico's die gepaard gaan met de behandeling worden als "gemiddeld" beoordeeld. Het systeem is CE gemarkeerd en wordt al gebruikt in desbetreffende patientengroep met deze indicatie. Echter, zijn er nog geen clinical trials gepubliceerd in deze patientengroep.

Eerdere publicaties waarbij het systeem gebruikt wordt bij kinderen met een neuromusculaire scoliose, laten een sterk verminderde Cobbse hoek zien bij gebruik van het Nemost groeisysteem (van 89° naar 35°), waarbij het systeem door de kinderen goed getolereerd wordt (Miladi 2018).

Ten opzichte van de conventionele spinale fusie heeft het Nemost systeem heeft

de voordelen van een kleine operatieve ingreep en minder complicaties.

We verwachten dat het Nemost groeisysteem minstens zo goede correctie geeft als de conventionele fusies, maar met minder complicaties op de lange termijn. De chirurgische belasting en risico's van de ingreep zijn vergelijkbaar, of minder dan die van conventionele groeistaven, omdat bij deze conventionele techniek vaak her-operaties plaats moeten vinden.

In vergelijking met een brace behandeling zal de behandeling met het Nemost systeem enerzijds meer belasting en risico's voor de patiënt geven wegens noodzaak opname en (relatief kleine) operatie, waarbij doorlichting wordt gebruikt. Anderzijds heeft de patient een kleiner risico op de noodzaak de wervelkolom definitief vast te moeten zetten, waarbij de risico's groter zijn dan bij het plaatsen van het Nemost-AIS systeem.

Potentiële risico's van de geleidelijke correctie van behandeling met het Nemost systeem in vergelijking met brace behandeling zijn: 1) onbehandelde compenserende curve mogelijk niet gecorrigeerd, 2) curve progressie boven en onder het implantaat en 3) operatie risico's zoals wondinfectie, neurologisch letsel, nabloeding of falen van implantaat (breuk of loskomen). Op basis van klinische ervaring bij kinderen met neuromusculaire scoliose (langer traject en lastiger corrigeerbaar) en de risicoanalyse concluderen we dat deze risico's laag zijn.

De potentiële voordelen van de geleidelijke correctie van behandeling met het Nemost systeem in vergelijking met observationele behandeling bij AIS patiënten zijn: minder kans op uiteindelijke spinale fusie-operatie, waarbij de bovenbeschreven risico's ook gelden en de operatierisico's groter zijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Adolescente idiopathische scoliose patiënten (7-16 jaar);
2. Pre menarche, of tot 6 maanden post menarche;
3. Staande röntgenfoto: 25-55 graden Cobb hoek, lenke type 1-6, Risser stadium 0 \leq 2;
4. Proefpersoon verkeert in goede algemene gezondheid;
5. Proefpersoon en zijn/ haar ouders/ wettelijk vertegenwoordigers zijn bereid een 'informed consent' formulier te tekenen;
6. Onvoldoende "in brace" correctie, niet therapie trouw voor brace behandeling of weigeren van behandeling met brace.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. In het verleden aan de wervelkolom geopereerd;
2. Andere niet-idiopathische vorm van scoliose;
3. Primaire bocht Cobb hoek $>$ 55 graden;
4. Bekende allergie voor titanium;
5. Actieve systemische ziekte zoals, AIDS, HIV of actieve infectie;
6. Systemische ziekte die het welzijn van de proefpersoon kan beïnvloeden en het resultaat van het onderzoek, of;
7. Mentaal beperkt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-11-2021

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Minimaal Invasief Deformiteit Correctie zonder fusie bij adolescent idiopathische scoliose (NEMOST Sy

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-05-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

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	NL67124.018.19