

EEN MULTICENTER POST-MARKETING BEWAKINGSONDERZOEKTER CONTROLE VAN DE VEILIGHEID EN PRESTATIESVAN DE BARRICAID ARD BIJ DE BEHANDELING VAN RUG- EN RADICULAIREPIJN VEROORZAAKT DOOR PRIMAIRE LUMBALE DISCUSHERNIA

Gepubliceerd: 04-11-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van dit klinische onderzoek is de evaluatie van in de eerste plaats de veiligheid, en in de tweede plaats de prestaties van de BARRICAID ARD (met CE-markering) wanneer dit hulpmiddel wordt gebruikt om de effectiviteit van de posterior...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32568

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BARRICAID

Aandoening

- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hernia, lumbale discus hernia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Bedrijf, Intrinsic Therapeutics Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barricaid, lumbale disc, post marketing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

NVT

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijn die naar een bil en been uitstraalt is meestal geassocieerd met een gehernieerde intervertebrale discus. Vijfentwintig procent van de westerse bevolking ondervindt op een zeker moment in hun leven een combinatie van lage-rugpijn en radiculare pijn. De BARRICAID ARD, met CE-markering, is een permanent implantaat ter versterking van de posterior annulus van een uitpuilende tussenwervelschijf die behandeld is met beperkte discectomie. Het hulpmiddel dient als een intern *plaatje* dat langs de binnenkant van de posterior wand van de beschadigde annulus wordt geplaatst. De BARRICAID ARD dient dus om uitstulping van nucleusmateriaal uit de tussenwervelschijf te voorkomen. Door de integriteit van de posterior annulus van de tussenwervelschijf te herstellen, moet het hulpmiddel de kans op recidief van hernia en de daarmee gepaard gaande ischias (radiculare pijn) verminderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit klinische onderzoek is de evaluatie van in de eerste plaats de veiligheid, en in de tweede plaats de prestaties van de BARRICAID ARD (met CE-markering) wanneer dit hulpmiddel wordt gebruikt om de effectiviteit van de

2 - EEN MULTICENTER POST-MARKETING BEWAKINGSONDERZOEKTER CONTROLE VAN DE VEILIGHEID ...

25-05-2025

posterior annulus van de tussenwervelschijf te herstellen, en daardoor de kans op recidief van hernia en de daarmee gepaard gaande ischias te verminderen. Dit klinisch onderzoek maakt een historische vergelijking met de resultaten van traditionele beperkte discectomie zonder de Barricaid ARD mogelijk. De studie moet detectie van eventuele belangrijke veiligheidskwesties en controle van de voortdurende prestaties van het implantaat mogelijk maken.

Onderzoeksopzet

Dit klinisch onderzoek is een prospectieve, multicenter, historisch gecontroleerde studie om de veiligheid en prestaties van de BARRICAID ARD bij de behandeling van lumbale HNP te evalueren. Het beoogde voordeel van het BARRICAID ARD-systeem is vermindering van het aantal recidieven van intervertebrale discushernia en de bijbehorende symptomen en tevens behoud van het veiligheidsprofiel behorend bij de huidige beperkte discectomie. Het hulpmiddel wordt onderzocht door operatiepatiënten te volgen die beperkte discectomie en implantatie van het hulpmiddel hebben ondergaan. Met name worden de incidentie van bijkomende complicaties en bijwerkingen (veiligheid) en het psychologische voordeel van het verdwijnen van symptomen geëvalueerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NVT

Inschatting van belasting en risico

De risico's van de BARRICAID* chirurgie in combinatie met de conventionele behandeling zijn onder meer: a) infectie of bovenmatige wonddrainage, waardoor het wondherstel mogelijk langzamer verloopt; b) terugkeer van de hernia; c) effecten op het zenuwstelsel, inclusief tijdelijk en gedeeltelijk verlies van zintuiglijke gewaarwording en tijdelijk en gedeeltelijk verlies van bewegingscontrole; d) de symptomen van de vóór de operatie bestaande hernia niet kunnen verbeteren of de verbetering ervan niet kunnen handhaven; e) migratie van het instrument binnen of buiten de tussenwervelschijf of andere complicaties die een nieuwe chirurgische ingreep mogelijk noodzakelijk maken; f) de vóór de operatie bestaande hernia niet kunnen verbeteren of de verbetering ervan niet kunnen handhaven en g) in zeldzame gevallen overlijden door complicaties van de operatie of de verdoving. De ingreep voor de implantatie van de BARRICAID* vereist het gebruik van algemene verdoving. Mogelijke complicaties van algemene verdoving zijn onder meer verminderde zuurstoftoevoer, ademhalingsproblemen, hartproblemen, hoge of lage bloeddruk en in zeldzame gevallen residuele verlamming of andere neurologische problemen.

Contactpersonen

Publiek

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Weg door Jonkerbos 100
6532 SZ Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Weg door Jonkerbos 100
6532 SZ Nijmegen
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)

- **Inclusiecriteria** Alle patiënten die aan het klinisch onderzoek meedoen moeten tekenen van lumbale discushernia en daarmee gepaard gaande ischias hebben. Kandidaten voor chirurgie zijn patiënten bij wie na 6 weken conservatieve therapie geen verbetering te zien is. De primaire diagnose voor screening wordt gesteld op basis van ischias met hoofdzakelijk radiculaire symptomen. Deze wordt ondersteund door een positieve rechte beenhefttest. Een preoperatieve MRI of CT-scan mag niet inconsistent zijn met een diagnose van hernia op het vermoede niveau en aan de vermoede zijde. Patiënten die in aanmerking komen voor de studie op basis van het voldoen aan deze screeningsevaluaties worden verzocht om het

geïnformeerde-toestemmingsformulier te ondertekenen. De patiënten worden vervolgens geïdentificeerd voor opname in het onderzoek door intraoperatieve bevestiging van een hernia op het niveau L1-L2, L2-L3, L3-L4, L4-L5 of L5-S1 (op één of twee niveaus). De hernia kan ingesloten zijn of er kan sprake zijn van een uitstulpend of afgescheiden fragment nucleusmateriaal. Alleen patiënten met een opereerbare en herstelbare hernia worden geïnccludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Exclusiecriteria Patiënten die geen bevestigde hernia hebben en patiënten die eerder chirurgische ingrepen van de lumbale wervelkolom hebben ondergaan worden uit het onderzoek geëxcludeerd. Tevens worden patiënten geëxcludeerd die geen herstelbare hernia hebben, patiënten die slechte kandidaten voor chirurgie zijn en patiënten die anderszins niet in staat of bereid zijn om aan de vereisten voor behandeling en nazorg te voldoen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-04-2009
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Barricaid ARD
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-11-2008
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
CCMO	NL23971.091.08