

Invaliderende pijn in de onderrug: multi-centrum onderzoek naar de veiligheid en prestatie van CAdisc*-L, volledige schijfvervangings therapie.

Gepubliceerd: 19-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De doelen van dit onderzoek zijn het evalueren van de veiligheid en prestatie van het CAdisc*-L implantaat voor totale lumbale tussenwervelschijfvervangings van de lumbale tussenwervelschijven (L3 tot S1) voor patiënten die chirurgische interventie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33411

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DISCERN

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijf afwijkingen)

Synoniemen aandoening

Operatieve vervanging van een lumbale tussenwervelschijf als behandeling voor chronische invaliderende lage rugpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ranier Technology Ltd

Overige ondersteuning: Ranier Technology Limited

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lumbaal, Multicentre, Tussenwervelschijf, Vervanging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het aantal deelnemers die 3 maanden na de chirurgische ingreep een verbetering vertonen van 15 punten op de ODI (Oswestry Disability Index) in vergelijking met de basislijn, d.w.z. preoperatieve scores, uitgedrukt als een verhouding.

Het eindpunt wordt in brede kring gebruikt als de belangrijkste prestatie-indicator van een therapeutische werkzaamheid en is in de grote klinische trials 38, 39 van spinale hulpmiddelen gebruikt

Secundaire uitkomstmaten

1. Het aantal deelnemers die een verbetering van 15 punten op de ODI-schaal vertonen na 6 weken en 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na de chirurgische ingreep, in vergelijking met basislijn, d.w.z. preoperatieve scores, uitgedrukt als een proportie.
2. De gemiddelde en 95% betrouwbaarheidsinterval ODI-scores na 6 weken, 3, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na de behandeling in vergelijking met scores voorafgaand aan de behandeling (basislijn).
3. Het effect op scores met betrekking tot lichamelijk functioneren en

lichaamspijn uit de patiëntenvragenlijst SF-36 na 6 weken, 3, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na de behandeling in vergelijking met scores voorafgaand aan de behandeling (basislijn).

4. Het effect op VAS-score met betrekking tot de pijn in de benen en rug van de proefpersonen na 6 weken, 3, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na de behandeling in vergelijking met scores voorafgaand aan de behandeling (basislijn).

5. Het effect op de schijfhoogte van de proefpersonen op het operatieve schijfniveau als bepaald door middel van laterale radiografie na 3, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na de behandeling in vergelijking met scores voorafgaand aan de behandeling (basislijn).

6. Het effect op de schijfhoogte van de proefpersonen op het operatieve schijfniveau als bepaald door middel van laterale radiografie na 3, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na de behandeling in vergelijking met (basislijn) niveaus direct na de behandeling.

7. Het effect op de beweging van de proefpersonen op het operatieve schijfniveau als bepaald door middel van flexie/extensie-radiografie na 6, 12, 24 en 60 maanden na de behandeling in vergelijking met (basislijn) niveaus voorafgaand aan de behandeling.

8. Proportie van chirurgische revisie op het niveau van interventie binnen 3, 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden.

9. Evaluatie van het aantal, de frequentie en de ernst van mogelijke bijwerkingen van het hulpmiddel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lage rugpijn (LRP) is een buitengewoon complexe, veel voorkomende en invaliderende aandoening met een multifactoriële achtergrond van oorzaken van zowel fysieke als psychologische aard en doet als zodanig een enorm beslag op financiële en andere middelen in de gezondheidszorg. Hierdoor gaan meer dan 150 miljoen werkdagen per jaar verloren voor de Britse industrie. Meer dan de helft van deze verloren dagen hebben betrekking op de langdurig zieken. De kosten voor de gezondheidszorg voor het behandelen van lage rugpijn bedragen meer dan £ 500.000.000.

Er wordt gesuggereerd dat tenminste 84% van de mensen tenminste één enkele LRP-episode hebben in hun leven en dat zeker 22-65% van alle patiënten enige mate van LRP ondervinden in een enkele periode van 12 maanden. De meeste LRP-episodes verdwijnen binnen een periode van 6 weken met conservatieve en/of farmaceutische behandeling. Zodra een patiënt echter een eerste rugprobleem heeft ondervonden zal bijna 70% recidief perioden van LRP van variabele ernst en periodiciteit blijven ondervinden. Tussen de 5% en 10% van de patiënten zal in hun leven herhaalde langdurige perioden met matige tot ernstige LRP met bijbehorende invloed op hulpbronnen van de gezondheidszorg en kosten ondervinden. Dergelijke patiënten hebben vaak uiteindelijk chirurgische behandeling nodig.

Daarom voert Ranier Technology Ltd dit onderzoek uit. Een internationaal, multicentrum, open, klinisch onderzoek met vergelijking met pre-operatieve gegevens.

Het onderzoek houdt het chirurgisch vervangen van lumbale tussenwervelschijven (L3 tot S1) in voor patiënten die chirurgische interventie nodig hebben voor totale vervanging van de lumbale schijf voor het behandelen van invaliderende, chronische lage rugpijn

Doel van het onderzoek

De doelen van dit onderzoek zijn het evalueren van de veiligheid en prestatie van het CAdisc*-L implantaat voor totale lumbale tussenwervelschijfvervanging van de lumbale tussenwervelschijven (L3 tot S1) voor patiënten die chirurgische interventie voor nodig hebben voor het behandelen van invaliderende, chronische lage rugpijn.

De veiligheid zal worden bepaald door middel van beoordeling van de frequentie van revisie en andere bijwerkingen van het implantaat zoals in de context van andere in de handel gebracht hulpmiddelen als gepubliceerd in de literatuur. Informatie over de prestatie zal worden geverifieerd aan de aan patiënt ontleende Resultatenscores: de Oswestry Disability Index (ODI), EQ5D, Pijn VAS en SF36. Radiologische gegevens zullen worden verzameld om zowel de veiligheid als de prestatie van het hulpmiddel aan te tonen in termen van eerste positionering, migratie, integriteit van het implantaat, bewegingsvrijheid en

correctie & handhaving van de schijfhoogte.

Wanneer de veiligheid en prestatie van het hulpmiddel wordt aangetoond zal de aan de bovengenoemde test ontleende informatie de basis vormen voor de claims met betrekking tot het hulpmiddel.

Onderzoeksopzet

Dit is een internationaal, multicentrum, prospectief, open niet-gerandomiseerd onderzoeksontwerp. Patiënten zullen na het geven van schriftelijke toestemming na ontvangst van informatie in het onderzoek worden opgenomen en zullen in elk deelnemend centrum routine chirurgische en postoperatieve zorg ontvangen.

Daarnaast zal in elk centrum voorafgaand aan rekrutering toestemming van lokale ethische en competente autoriteiten voor geen bezwaar worden verkregen.

De rekruteringsfase wordt op 6 maanden geraamd. Beoordelingen worden waar mogelijk volgens routinepraktijk uitgevoerd, maar zullen overeenkomen met het volgende schema: preoperatief; perioperatief; en postoperatief na 6 weken, 3 en 6 maanden, gevolgd door een verdere beoordeling na 12 maanden en daarna jaarlijks tot vijf jaar postoperatief, d.w.z. 12 & 24, 36, 48 en 60 maanden.

Het onderzoek is gericht op het evalueren van de veiligheid en prestatie voor CE-markering van het hulpmiddel en er zal een interim-analyse plaatsvinden nadat 25 patiënten de follow-up van 3 maanden hebben bereikt, maar bovendien zullen alle patiënten die de 6 maanden of meer hebben bereikt eveneens worden gerapporteerd.

De prestatie van de CAdisc*-L zal worden beoordeeld met een selectie van gevalideerde resultaten van vragenlijsten (inclusief Oswestry Disability Index (ODI) , SF36 v 2.0 en Euroqol (EQ5D v 1.0) & Pain Visual Analogue Scale (VAS) (Visuele analoge pijnschaal). Heroperatie en andere nadelige incidenten met het hulpmiddel zullen worden beoordeeld om de veiligheid te meten. Patiënten zullen pre-operatief worden gescreend om psychologische factoren van aandoening en geschiktheid voor opname in het onderzoek gekoppeld aan inclusie- en exclusiecriteria zeker te stellen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Not Applicable

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek betekent geen extra risico voor de patiënt omdat het onderzoek in elk ziekenhuis normale routinepraktijk volgt in termen van chirurgische techniek, radiologische beoordeling en follow-up-bezoeken.

Een verder potentieel voordeel voor een patiënt door deelname aan het onderzoek is gekoppeld aan het verzamelen van gegevens en regelmatige beoordeling, die alle potentiële problemen eerder zouden kunnen identificeren dan normaal klinisch mogelijk zou zijn. Er zijn zelfs een aantal aanwijzingen die erop wijzen dat deelnemers aan een trial betere resultaten hebben dan de deelnemers

in klinische routinepraktijk.

De meeste ziekenhuizen verzamelen al enige vorm van gegevens met betrekking tot scoregegevens voor hun patiënten hetzij in de vorm van SF36, GPOS of ODI zodat het enige ongemak voor de patiënten de noodzaak zal zijn van het invullen van twee of drie vragenlijsten in plaats van één. De kwestie van extra belasting werd voorgelegd aan het chirurgische contingent van de wetenschappelijke adviesraad van Ranier Technology. De raad had een ander standpunt. Hun klinische ervaring suggereerde dat het helemaal niet moest worden gezien als een last: het feit dat patiënten naar hun persoonlijke ervaring wordt gevraagd was in feite een zeer positief en nuttig proces, waar de patiënt voordeel bij had.

Het belangrijkste potentiële voordeel van dit hulpmiddel van de volgende generatie is dat het is geproduceerd om de fysiologische prestatie van een natuurlijke schijf nauwkeurig te evenaren, dat is nog meer het geval voor een bestaande schijf met metalen componenten. Op deze manier is het mogelijk dat de behandelingsoptie van een CADisc*-L uitstekende resultaten zal geven en de symptomen van lage rugpijn bij deelnemers aan de trial zal verhelpen.

Risicobeheer; analyse, evaluatie en controle over alle potentiële bronnen van gevaar- en faalmodi zijn uitgevoerd conform de referentienorm ISO 14971 en onder verwijzing naar de ervaring van andere hulpmiddelen op de markt (waarvan het resultaat op aanvraag verkrijgbaar is). Kortom, dit resultaat toont dat geen van de beoordeelde faalmodi een onaanvaardbaar risico vormt, hetzij in verband met de verwachte lage waarschijnlijkheid van optreden of omdat alle problemen als gevolg van falen over het algemeen zouden worden gezien als een klein risico voor de patiënt wanneer het wordt afgewogen tegen de hierboven beschreven mogelijke voordelen.

Zoals het geval is bij veel spinale implantaten is het echter mogelijk dat het implantaat de lage rugpijn niet bij alle patiënten volledig kan wegnemen.

Proefpersonen zullen in het Patiënteninformatieblad dat voorafgaand aan opname wordt goedgekeurd door de lokale Ethische onderzoekscommissie worden geïnformeerd over de potentiële risico's en voordelen in verband met dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Newmarket Road, Teversham, Cambridge
CBS 8AA
GB

Wetenschappelijk

Selecteer

Newmarket Road, Teversham, Cambridge
CBS 8AA
GB

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)

De proefpersoon is een man of niet zwangere, geen borstvoeding gevende vrouw

De proefpersoon is tussen de 25-65 jaar (inclusief)

De proefpersoon heeft een BMI < 35

De proefpersoon heeft een preoperatieve ODI > 30 punten

De proefpersoon heeft chronische lage rugpijn en is naar de mening van de onderzoeker een geschikte kandidaat voor een anterieure lumbale chirurgische ingreep

De proefpersoon heeft ten minste 6 maanden conservatieve behandeling ondergaan zonder adequate symptomatische verlichting te krijgen

De proefpersoon heeft degeneratieve tussenwervelschijfveranderingen op een enkel niveau tussen L3 - L4 of L4 - L5 of L5 - S1 hetgeen is bevestigd door middel van positieve discografie en gevisualiseerd door middel van röntgen-, CT- of MRI-scan en/of met één of meer van de volgende:

- i. vermindering van schijfhoogte < 50% (of maximaal 80% en geen baat bij facetinjecties)
- ii. anulaire verdikking
- iii. gehernieerde nucleus pulposus

De proefpersoon is in staat een vrijwillige, schriftelijke toestemming na ontvangst van informatie te geven voor deelname aan dit onderzoek en van wie voorafgaand aan opname schriftelijke toestemming moet worden verkregen.

De proefpersoon die, naar de mening van de onderzoeker, dit onderzoek kan begrijpen, kan

meewerken aan de onderzoeksprocedures en bereid is naar het ziekenhuis te komen voor alle postoperatieve follow-upbezoeken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De proefpersoon heeft rugpijn of pijn in een been van onbekende etiologie

De proefpersoon heeft radicaire of ischiaspijn die ernstiger is dan lage rugpijn

De proefpersoon heeft eerder een lumbale spinale chirurgische ingreep ondergaan die van invloed zou kunnen zijn op het resultaat van de trial (bijv., vervanging van schijf)

Bij de proefpersoon spelen duidelijke psychologische of werknemerscompensatie- of gerechtelijke claimelementen in verband met zijn/haar aandoening een rol, of is actief bezig met dergelijke activiteiten

De proefpersoon is niet bereid of in staat toestemming te geven of zich aan het follow-upprogramma te houden

De proefpersoon heeft actieve infectie of metastatische ziekte

De proefpersoon heeft niet-degeneratieve spondylolisthese

De proefpersoon heeft degeneratieve spondylolisthese > klasse 1

De proefpersoon heeft bekende allergie voor één van de implantaatmaterialen

De proefpersoon heeft osteoporose (bij een vermoeden dient dit te worden bevestigd doordat de botdichtheid 2,5 SD minder is dan normaal als bepaald met behulp van DEXA-analyse bij vrouwen na de menopauze indien gesuggereerd door middel van röntgenonderzoek of andere risicofactoren)

De proefpersoon heeft osteopenie

De proefpersoon heeft lumbale stenose

De proefpersoon heeft parsdefect

Geïsoleerde radicaire compressiesyndromen, met name als gevolg van hernia

Klinisch gecompromitteerde wervellichamen op het aangetaste niveau als gevolg van trauma in het heden of verleden

De proefpersoon heeft een onvolgroeid skelet als bepaald door de onderzoeker

De proefpersoon heeft binnen de afgelopen 60 dagen deelgenomen aan een ander klinisch onderzoek of een studie met een te onderzoeken medisch hulpmiddel

Gelijktijdige geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze genezing van bot/zacht weefsel aanzienlijk verstoren, bijv. steroïden.

De proefpersoon heeft niet-gecorrigeerde iliacale, aorto-iliacale of aorta-aneurysmaziekte.

Spinale instabiliteit (> 3 mm translatie of > 5° angulatie) bevestigd door functionele radiologische beoordeling.

De proefpersoon heeft degeneratieve schijfveranderingen op het L6 - S1-niveau

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2009

Aantal proefpersonen: 6

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CAdisc□-L

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

Ander register
CCMO

ID

Clinicalgov.comID: NCT00949936
NL28780.075.09