

Een multi-center, prospectief, post-marketing surveillance onderzoek de werking van cervicale arthroplastiek in de behandeling van degeneratieve cervicale schijfziekte (DDD)

Gepubliceerd: 21-04-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is evaluatie van de prestaties van de cervicale kunstschijf DISCOVER in de behandeling van cervicale schijfziekte door het meten van de functie op basis van de Neck Disability Index (NDI) en neurologische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33921

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DePuy - DISCOVER

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Cervicale degeneratieve schijfziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: DePuy International Ltd.

Overige ondersteuning: DePuy International Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: discover, marketing, medisch hulpmiddel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is succes voor de patiënt zoals vastgesteld aan de hand van klinische maatstaven:

- 1) Voor een klinisch succesvol resultaat is een verbetering op de NDI van ten minste 15 punten vereist.
- 2) Het uitblijven van nieuwe, klinisch significante en permanente afwijkingen in neurologische functies (motorische kracht, spanning op de zenuwwortel en sensorische en reflexmatige symptomen).
- 3) Geen navolgende secundaire operatieve ingrepen op indexniveau, en geen aan het hulpmiddel gerelateerde, ernstige ongewenste bijwerkingen vanaf baseline t/m Maand 24.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten:

- * Pijnvermindering zoals beoordeeld op basis van de Visual Analogue Scale (VAS) t.o.v. preoperatieve status voor DISCOVER, gemeten voorafgaande aan ontslag na de operatie, alsmede 6 weken en 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na de operatie.
- * Verandering in kwaliteit van leven zoals beoordeeld aan de hand van SF36

t.o.v. preoperatieve status voor DISCOVER, gemeten 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na de operatie.

- * Verandering in functie zoals beoordeeld aan de hand van de Neck Disability

Index t.o.v. preoperatieve status voor DISCOVER, gemeten 6 weken en 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na de operatie.

- * Verandering in neurologische functie beoordeeld op basis van motorische

kracht, spanning op de zenuwwortel, sensorische en reflexmatige symptomen

t.o.v. preoperatieve status voor DISCOVER, gemeten voorafgaande aan ontslag, alsmede 6 weken en 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na de operatie

- * De werkstatus van de patiënt t.o.v. preoperatieve status voor DISCOVER,

bepaald 6 weken en 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na de operatie gemeten

- * Verandering in radiografisch gemeten sagittale angulatie t.o.v. preoperatieve

status voor DISCOVER, gemeten voorafgaande aan ontslag na de operatie, alsmede 6 weken en 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na de operatie en vergeleken met ACDF

- * Het radiografisch gemeten effect op adjacent level-degeneratie voor DISCOVER, gemeten preoperatief en na 24, 36, 48 en 60 maanden

- * Het radiografisch gemeten effect op behoud van schijfhoogte voor DISCOVER,

gemeten preoperatief, voorafgaande aan ontslag na de operatie, alsmede 6 weken en 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na de operatie

- * Het radiografisch gemeten effect op foraminale hoogte voor DISCOVER, gemeten preoperatief, na 6 weken en 12, 24, 36, 48 en 60 maanden

- * Het radiografisch gemeten effect op de Cervical Range of Movement (CROM) voor DISCOVER, gemeten preoperatief, na 6 weken en 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden

- * De veiligheid van de cervicale kunstschiif DISCOVER via documentatie van de

incidentie van ernstige ongewenste bijwerkingen die verband houden met het hulpmiddel en controle van de neurologische functies zoals gemeten aan de hand van neurologisch onderzoek.

* Overleving van implantaat voor chirurgische revisie op interventieniveau zoals beoordeeld gedurende 60 maanden follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anterior Cervical Discectomy and Fusion (ACDF) werd voor het eerst beschreven door Robinson en Smith en vervolgens door Cloward aan het eind van de jaren vijftig van de vorige eeuw. De ACDF-procedure geniet toenemende populariteit onder neurochirurgen en orthopedisch chirurgen en is een gevestigde procedure voor de operatieve behandeling van cervicale discushernia en spondylose. De ACDF-procedure is als fusietherapie erg succesvol gebleken (succespercentage 90% of hoger). Ondanks het feit dat ACDF onder artsen de voorkeur geniet in de behandeling van patiënten met cervicale degeneratieve schijfziekte (DDD) is er sprake van toenemende zorg omtrent versnelling van adjacent level-degeneratie en bewegingsverlies.

Op basis van kortetermijnresultaten blijkt handhaving of herstel van de beweeglijkheid van aangetaste cervicale gewrichten een haalbare optie, waarbij adjacent level-effecten kunnen worden voorkomen of beperkt en pijn en uitstralingsverschijnselen bij deze slopende ziekte kunnen worden verminderd.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is evaluatie van de prestaties van de cervicale kunstschiif DISCOVER in de behandeling van cervicale schijfziekte door het meten van de functie op basis van de Neck Disability Index (NDI) en neurologische functie.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is opgezet als een multi-centre, prospectief post-marketing onderzoek. De proefpersonen die in de studie worden opgenomen krijgen een DISCOVER cervicale kunstschiif. Deelnemende proefpersonen ondergaan postoperatieve beoordelingen vóór het ontslag, en vervolgens na 6 weken, 6 maanden, 12 maanden 24 maanden, 36 maanden, 48 maanden en 60 maanden. Patienten

die van tevoren in de studie zijn geïncludeerd, maken deel uit van de 142 patiënten in deze studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Mensen die lijden aan cervicale schijfziekte worden momenteel behandeld met Anterior Cervical Decompression and Fusion (ACDF) oftewel vervanging van de cervicale tussenwervelschijf. ACDF is een operatieve ingreep waarbij geselecteerde botten in de cervicale wervelkolom (de nek) aan elkaar worden vastgezet. Dit kan op verschillende manieren worden gedaan. Voor deze onderzoeksstudie wordt gebruik gemaakt van een blokje dat op de plek van de verwijderde tussenwervelschijf wordt geplaatst, samen met een plaatje dat zowel boven als onder het blokje aan het bot wordt bevestigd. Er wordt een allogeen transplantaat (d.w.z. bot afkomstig van een andere patiënt) toegevoegd om de botgroei te stimuleren en zo de aangetaste nekwervels met elkaar te laten vergroeien. Het blokje dat in deze onderzoeksstudie wordt gebruikt is de Cervical Carbon Fibre Reinforced Polymer Interbody Fusion cage (CFRP I/F CAGE®). Het plaatje dat in het onderzoek wordt gebruikt is de SLIM-Loc Anterior Cervical Plate. De behandelingsmethode die de deelnemers aan dit onderzoek mogelijk zullen krijgen is cervicale arthroplastiek, met gebruikmaking van de cervicale kunstschijf DISCOVER>. Daarbij wordt de tussenwervelschijf vervangen. Dit betekent dat de chirurg de aangetaste schijf wegneemt en vervangt door de kunstschijf. Beide operaties worden verricht via een snede in de hals.

Inschatting van belasting en risico

Operatieve ingrepen brengen altijd enig risico met zich mee. Dat geldt dus ook voor de procedures die deel uitmaken van dit klinisch onderzoek. Er zijn bekende risico's verbonden aan de gebruikte methode voor (algehele, epidurale en plaatselijke) anesthesie. Naast deze risico's zijn er ook risico's verbonden aan chirurgische ingrepen waarbij een hulpmiddel betrokken is. Als zich een complicatie voordoet, kan een nieuwe operatie noodzakelijk zijn. In zeer zeldzame gevallen kunnen complicaties fataal zijn.

Contactpersonen

Publiek

DePuy International Ltd.

St Anthony's Road
LS11 8DT West Yorkshire
GB

Wetenschappelijk

DePuy International Ltd.

St Anthony's Road
LS11 8DT West Yorkshire
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)

Inclusiecriteria

- i) Mannelijke of vrouwelijke proefpersonen tussen 18 en 65 jaar.
- ii) Proefpersonen die in staat zijn vrijwillig en schriftelijk in te stemmen met deelname aan dit klinisch onderzoek en van wie toestemming is verkregen.
- iii) Proefpersonen die naar het oordeel van de onderzoeker in staat zijn dit klinisch onderzoek te begrijpen en zich te houden aan de onderzoeksprocedures, en die bereid zijn zich voor alle vereiste postoperatieve follow-ups te melden bij het ziekenhuis.
- iv) Objectief aantoonbare cervicale schijfziekte in één wervelniveau tussen C3 en C7, gedefinieerd als een of meerdere van de onderstaande aandoeningen:
 - * Uitstralingspijn in schouder en/of arm als gevolg van hernia van de tussenwervelschijf of osteofyten (conform diagnostische scans, waaronder axiale CT, CT myelogram, MRI en/of films).
 - * Proefpersonen met myeloradiculopathie als gevolg van milde compressie van het ruggenmerg en beklemming van de zenuwwortel.
- v) Geen reactie op gedocumenteerde niet-operatieve behandeling gedurende ten minste zes weken en/of progressieve symptomen van compressie van de zenuwwortel of het ruggenmerg bij voortzetting van niet-operatieve behandeling (bijv. fysiotherapie, medicamenteuze therapie, injecties met corticosteroïden enz.)
- vi) Minimale NDI-score * 30% (15/50 punten).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria

- i) Proefpersonen die naar het oordeel van de onderzoeker lijden aan een bestaande aandoening die hun deelname en follow-up in het kader van dit klinisch onderzoek belemmert.
- ii) Vrouwen die blijkens een zwangerschapstest (urine) zwanger zijn of die tijdens het onderzoek zwanger willen worden.
- iii) Proefpersonen van wie bekend is dat zij verslaafd zijn aan drugs of alcohol of dat zij lijden aan psychologische stoornissen die van invloed kunnen zijn op de resultaten van follow-up verzorging en behandeling.
- iv) Proefpersonen die binnen de voorafgaande 30 dagen nog hebben deelgenomen aan een klinisch onderzoek naar een experimenteel product.
- v) Proefpersonen die zijn betrokken bij een lopend proces omtrent letselclaims en een aanvraag doen voor status van permanente gehandicapt door aan beschadiging aan de ruggengraat (proefpersonen die zijn betrokken bij een lopend proces omtrent letselclaims en aanvraag doen voor vergoeding van gedeelde inkomsten, medische kosten kunnen worden geïnccludeerd)
- vi) Proefpersonen met significante degeneratie op meer dan twee cervicale niveaus (bijv. DISH, spondylitis ankylopoetica, een aangeboren afwijking, reumatoïde artritis).
- vii) Proefpersonen die al eens eerder zijn geopereerd op het te behandelen niveau (proefpersonen met voorafgaande laminotomie op het te behandelen niveau kunnen wel in het onderzoek worden opgenomen).
- viii) Proefpersonen met duidelijke röntgenologisch vastgestelde cervicale instabiliteit (lateraal of flexie/extensie) gedefinieerd als translatie * 3mm en/of * 11 graden rotatieverschil t.o.v. beide adjacent levels.
- ix) Proefpersonen met een actuele systemische infectie of een infectie op de plek van de operatie.
- x) Een aanzienlijke ziekte (bijv. HIV of enige vorm van metastatische kanker) die de kans vermindert dat de proefpersoon de 5-jarige follow up periode zal overleven.
- xi) Proefpersonen bij wie een aandoening is vastgesteld of die postoperatieve medicatie(s) moeten gebruiken die de genezing van bot- of zacht weefsel verhinder(t)(en).
- xii) Proefpersonen bij wie osteoporose, osteopenie, een andere metabolische botziekte of een endocriene aandoening die van invloed is op de osteogenese is vastgesteld.
- xiii) Proefpersonen met reeds bestaande neurologische afwijkingen anders dan door ruggengraatletsel veroorzaakte gebreken (bijv. MS, Parkinson, CVA, diabetische neuropathie, perifere neuropathie).
- xiv) Proefpersonen met morbide obesitas, gedefinieerd als BMI * 40 of meer dan 45,4 kg boven het ideaalgewicht. (zie BMI-tabel in Bijlage I)
- xv) Proefpersonen met bekende allergie tegen titanium, polyethyleen
- xvi) Proefpersonen die op enig niveau (C1-T1) reeds een fusieoperatie hebben ondergaan.
- xvii) Proefpersonen met kyfose > 15 graden, zoals beoordeeld aan de hand van de Cobb-methode.
- xviii) Proefpersonen met significante degeneratieve schijfziekte, gekenmerkt door brugvormende osteofyten, aanzienlijke hoogtevermindering van schijfruimte (3 mm of

minder), sclerotische facetten, grote posterieure osteofyten, autofusie van overige cervicale niveaus en degeneratieve retrolisthese. Proefpersonen met aandoeningen aan de ruggengraat, zoals DISH, spondylitis ankylopoetica, aangeboren afwijking en reumatoïde artritis dienen eveneens te worden uitgesloten.

xix) Proefpersonen die worden behandeld met een botgroeistimulerend middel waarvan het gebruik voorafgaande aan het onderzoek niet kan worden gestaakt.

xx) Aanzienlijke kyfotische deformatie of aanzienlijke omkering van de lordose.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2008
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	DISCOVER cervicale kunstschiif
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-10-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL21563.008.08