

Een gerandomiseerd vergelijkend onderzoek tussen anterieure discectomie met of zonder intercorporele fusie en discus prothese bij de behandeling van de cervicale hernia.

Gepubliceerd: 17-04-2008 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Aantonen of een Active C discusprothese effectiever is dan een anterieure discectomie met of zonder plaatsing van een cage na 1 jaar. Tevens zal na 5 jaar geanalyseerd worden of de incidentie van aanliggende discus degeneratie lager is na plaatsing...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35197

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de NECK studie

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
- Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

armpijn, cervicale discus hernia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Aesculap AG

Overige ondersteuning: B Braun Medical B.V. Aesculap

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cage, Cervicaal, Discus, Prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De functionele beoordeling door de patiënt zelf op een ziekte-specifieke invaliditeitsschaal; de *Neck Disability Index*.

Secundaire uitkomstmaten

Pijn in nek en arm (VAS), kwaliteit van leven (SF-36), emotionele status gemeten met de Hospital Anxiety Depression Scale (HADS), werkbeleving gemeten met de Karasek Job Content Questionnaire, ervaren herstel door patient en onderzoeker(Likert en Macnab), complicaties, incidentie re-operatie, kosten (direct en indirect) en incidentie discus degeneratie aanliggende niveau (criteria volgens Hilibrand en Goffin).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een persisterend cervicaal radiculair syndroom op basis van een hernia, komen in aanmerking voor chirurgische behandeling. Anterieure cervicale discectomie is de standaard behandeling, vaak in combinatie met een intercorporele cage om de discus ruimte op hoogte te houden. Op de lange termijn is discus degeneratie van het aanliggende segment een bekend fenomeen. Recent is de cervicale discus prothese ontwikkeld met als doel behoud van beweeglijkheid en mogelijk vermindering van aanliggende discus degeneratie. Tot

op heden is er geen gerandomiseerd vergelijkend onderzoek verricht naar de effectiviteit van anterieure discectomie, met of zonder cage, en discus prothese.

Doel van het onderzoek

Aantonen of een Active C discusprothese effectiever is dan een anterieure discectomie met of zonder plaatsing van een cage na 1 jaar. Tevens zal na 5 jaar geanalyseerd worden of de incidentie van aanliggende discus degeneratie lager is na plaatsing van een discus prothese.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een multicenter gerandomiseerd onderzoek met een follow-up van 5 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd in 3 groepen: anterieure discectomie zonder cage, anterieure discectomie met cage, en anterieure discectomie met een discus prothese.

Inschatting van belasting en risico

Naast de bekende risico's van de anterieure cervicale benadering, zijn er implantaten gerelateerde risico's zoals verplaatsing, inzakking of breuk van de prothese. Patiënten zullen vaker dan gebruikelijk gecontroleerd worden op de polikliniek en het regelmatig invullen van vragenlijsten kan een belasting zijn voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Aesculap AG

Am Aesculapplatz
D - 78532 Tuttlingen
DE

Wetenschappelijk

Aesculap AG

Am Aesculapplatz
D - 78532 Tuttlingen
DE

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)

- Leeftijd 18-65 jaar
- Radiculaire klachten in een of beide armen
- Ten minste 8 weken voorafgaande conservatieve maatregelen
- Radiologisch aangetoonde cervicale hernia en/of osteofyt op 1 niveau
- Geen eerdere nekoperaties
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aangetoonde instabiliteit (> 3 mm)
- Aangedane discus niveau gefuseerd of zeer smal
- Ernstige kyfose van aangedane niveau
- Alleen nekpijn
- Infectie
- Metabole en botziekten
- Neoplasma of trauma
- Spinale anomalie (Klippel Feil, Bechterew, OPLL)
- Ernstige mentale of psychiatrische aandoening
- Onvoldoende kennis Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-10-2010
Aantal proefpersonen:	750
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.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	NL21327.058.08