

Een multicentrische prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie met als doel de doeltreffendheid en veiligheid van het Aperius* PercLID* Systeem te vergelijken met de decompressieve chirurgie zonder instrumentatie/fixatie bij patiënten met degeneratieve lumbale spinale stenose met neurogene claudicatio intermittens.

Gepubliceerd: 23-09-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van de studie is het verkrijgen van klinische gegevens om na te gaan of het Aperius* PercLID* Systeem een veilige en niet-inferieure behandelingsmethode is ten opzichte van *standalone* decompressieve chirurgie zonder instrumentatie/fixatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36302

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NICE - Neurogene Intermitterende Claudicatio Evaluatiestudie

Aandoening

- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

lumbale spinale stenose - vernauwing van het ruggenmergkanaal

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic B.V.

Overige ondersteuning: Medtronic Spinal & Biologics Europe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Aperius[®] PercLID[®] Systeem, - Decompressieve chirurgie zonder instrumentatie/fixatie, - Degeneratieve Lumbale Spinale Stenose, - Neurogene Claudicatio Intermittens

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is de gemiddelde procentuele verandering op 1 jaar follow up, vergeleken met baseline, in fysiek functioneren op basis van de door de proefpersoon ingevulde Zurich Claudicatio vragenlijst (ZCQ).

Secundaire uitkomstmaten

- Gemiddelde procentuele verandering tov baseline in fysiek functioneren op basis van de door de proefpersoon ingevulde ZCQ-vragenlijst op 14 dagen, 6 weken, 6, 24, 36 en 48 maanden.
- Gemiddelde procentuele verandering tov baseline in ernst van symptomen op basis van de door de proefpersoon ingevulde ZCQ-vragenlijst op 14 dagen, 6 weken, 6, 12, 24, 36 en 48 maanden.
- Percentage van patiënten die tevreden zijn met de resultaten van de

behandeling volgens de door de proefpersoon ingevulde ZCQ vragenlijst op op 14 dagen, 6 weken, 6, 12, 24, 36 en 48 maanden.

- Gemiddelde procentuele verandering tov baseline in beenpijn VAS scores op 14 dagen, 6 weken, 6, 12, 24, 36 en 48 maanden.

- Gemiddelde procentuele verandering tov baseline in levenskwaliteit volgens de door de proefpersoon ingevulde SF-36 v.2 vragenlijst op 14 dagen, 6 weken, 6, 12, 24, 36 en 48 maanden.

(Nota: de SF-36 vragenlijst maakt een profiel van de fysieke en mentale gezondheid in 8 verschillende dimensies inclusief: fysiek functioneren, fysieke rol, lichamelijke pijn, algemene gezondheid, vitaliteit, sociaal functioneren, emotionele rol, mentale gezondheid).

- Veranderingen in de spinale stenose zullen geobjectiveerd worden door de follow up MRI-beelden.

- Veranderingen in de botweefsels zullen geobjectiveerd worden door de follow up CT-beelden.

- Percentage van proefpersonen die een bijkomende chirurgische interventie nodig hebben.

- Aantal proefpersonen met complicaties ten gevolge van de bijkomende chirurgische interventie.

- Aantal proefpersonen met SADE*s.

- Bepalen van correlatie tussen sagittale balans of andere radiologische bevindingen en de klinische bevindingen

- Percentage proefpersonen met: verbetering van symptomen, terugkomen van symptomen, verminderde therapeutische respons, geen therapeutische respons en

falen van de behandeling op 14 dagen, 6 weken, 6, 12, 24, 36 en 48 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Degeneratieve lumbale spinale stenose (DLSS) is een traag evoluerende aandoening gekarakteriseerd door het vernauwen van het spinale kanaal en/of de neurale foramina door degeneratieve veranderingen in de wervelkolom: zoals bv. hypertrofie van de facetgewrichten, geplooid en verdikt ligamentum flavum, osteofytvorming en uitstulping van de tussenwervelschijf.

Bij spinale stenose kan een vermindering van symptomen verkregen worden door de druk op de neurale elementen (spinaal kanaal en zenuwen) te verminderen. In deze klinische studie zullen 2, ook buiten de studie beschikbare, ingrepen met elkaar worden vergeleken: lumbale interspinale decompressie zonder fixatie/instrumentatie en het Aperius* implantaat.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het verkrijgen van klinische gegevens om na te gaan of het Aperius* PercLID* Systeem een veilige en niet-inferieure behandelingsmethode is ten opzichte van *standalone* decompressieve chirurgie zonder instrumentatie/fixatie.

Onderzoeksopzet

Een internationale multicentrische prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie met als doel de doeltreffendheid en veiligheid van het Aperius* PercLID* Systeem te vergelijken met de decompressieve chirurgie zonder instrumentatie/fixatie bij patiënten met degeneratieve lumbale spinale stenose met neurogene claudicatio intermittens. 280 proefpersonen worden gedurende 4 jaar opgevolgd, een recruteringsperiode van ongeveer 24 maanden is voorzien.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Afhankelijk van het resultaat van de randomizatie zal de proefpersoon ofwel een Aperius> PercLID> Systeem ingeplant krijgen ofwel een decompressieve ingreep zonder instrumentatie/fixatie ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Risico:

1. Er zijn risico's verbonden aan de Röntgenstralen door de radiografieën en CT-onderzoeken die gemaakt zullen worden voor de ingreep om de stenose in het wervelkanaal vast te stellen, na de ingreep worden eveneens radiografieën gemaakt om de plaatsing van het implantaat (in de Aperius* -groep) te volgen of om de toestand van de wervelkolom op te volgen (in de decompressieve ingreep-groep). In beide groepen is er blootstelling aan straling tijdens de ingreep aangezien bij beide procedures fluoroscopie zal gebruikt worden. De straling van Röntgenstralen en fluoroscopie tijdens/na de ingreep kunnen schadelijk zijn voor het ongebooren kind. Daarom moeten vrouwen van vruchtbare leeftijd eerst een zwangerschapstest ondergaan vooraleer zich te registreren in de studie. Indien de test positief is zullen de verdere onderzoeken worden afgelast en zal de proefpersoon niet toegelaten worden in de studie. Ook wanneer de proefpersoon borstvoeding geeft zal deze niet toegelaten worden in de studie. De MRI-onderzoeken geven geen blootstelling aan Röntgenstralen.

2. Er zijn mogelijke risico's verbonden aan heelkundige ingrepen in het algemeen (dit geldt voor beide studiegroepen). Elke heelkundige ingreep en toediening van anesthesie heeft bepaalde risico's. Deze risico's zijn onafhankelijk van deelname aan de studie. Mogelijke risico's verbonden aan heelkundige ingrepen omvatten onder andere:

- Trombose * embolus
- Reactie op de anesthesie
- Bloedverlies
- Problemen met hart of longen
- Hematoom
- Allergische reactie op medicatie
- Infectie * ontstekingsreactie * koorts
- Psychologische problemen

3. Mogelijke risico's verbonden aan Aperius* PercLID* System ingreep:

- Spontane verplaatsing van het implantaat na de ingreep
- Vreemd-lichaam reactie
- Slecht functioneren van het implantaat
- Allergische reactie
- Fractuur van de processus spinosus
- Aanhoudende klachten of verergeren van de symptomen
- Heroperatie (met of zonder verwijderen van het implantaat)
- Verzinken van het Aperius* implantaat in de doornuitsteeksels achteraan het wervellichaam
- Schade aan de facetgewrichten
- Tijdelijke rugpijn ter hoogte van het behandelde wervelsegment door de insnede en/of het uitrekken van de ligamenten

4. Mogelijke risico's verbonden aan decompressieve ingreep zonder instrumentatie/fixatie:

- Schade aan ligamenten

- Aanhoudende klachten of verergeren van symptomen
- Botbreuken aan de rug
- Schade aan zenuwwortels
- Duraal lek: door beschadiging van de weefsels rondom het ruggenmerg kan er lekkage ontstaan van de vloeistof die dit ruggenmerg omgeeft
- Cauda equina syndroom: rugpijn, pijn in de benen, problemen met de blaas (moeilijkheden met plassen), problemen met de stoelgang (ongecontroleerd stoelgangverlies), spierzwakte in de benen, abnormaal gangpatroon
- Heroperatie
- Instabiliteit ter hoogte van het behandelde deel van de rug, door het verwijderen van weefsel (bot- of ligamentstukjes)
- Paraplegie

Voordelen:

Indien succesvol, zullen beide behandelingen de symptomen gerelateerd aan het Lumbale Spinal stenose gedeeltelijk tot helemaal laten verdwijnen. Behandelde studie patiënten hebben de mogelijkheid te bewegen en te lopen, alsmede verminderen of totale verdwijning van de rug/been/bil en lies pijn en dat kan de kwaliteit van leven verhogen.

Patiënten hoeven niet in de studie mee te doen om the behandeling met deze gunstige werking te krijgen. De informatie verkregen van de studie kan de artsen helpen te begrijpen hoe de patiënten behandelt kunnen worden die lijden aan Degeneratieve Lumbale Spinale Stenose.

Informatie verkregen uit deze studie kan de ontwikkeling van de nieuwe apparaten, middelen en therapieën verder helpen.

Op dit moment weten wij niet precies of de behandeling met the APERIUS* PercLID* systeem dezelfde resultaten geeft als de behandeling met de onafhankelijke Decompressieve Chirurgie. Door middel van deze studie willen wij dat uitzoeken.

Over het algemeen verwachten we goede resultaten, verbetering, voor beide behandelingsmethoden wat betreft rug/been/bil en lies pijn, als mede fysieke functionering en kwaliteit van leven.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic Spinal and Biologics Europe bvba

Leuvensesteenweg 369/6

1932 Zaventem

BE

Wetenschappelijk

Medtronic Spinal and Biologics Europe bvba

Leuvensesteenweg 369/6
1932 Zaventem
BE

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)

- *Aanwezigheid van symptomatische Degeneratieve Lumbale Spinale Stenose tussen L1 en L5 op 1 of maximum 2 niveaus, deze stenose moet bevestigd zijn op MRI.
- *Aanwezigheid van Neurogene Claudicatio Intermittens (gedefinieerd als: klachten van gevoelloosheid en/of oncomfortabel gevoel en/of pijn en/of zwakte in de benen tijdens wandelen of langdurig rechtstaan, met of zonder zitvlak/lies- of rugpijn, en waarbij de symptomen verminderen in flexie).
- *De pijn in de benen moet meer uitgesproken zijn dan de rugpijn. De VAS-score voor de pijn in de benen moet minstens 2 punten hoger liggen dan de VAS-score voor de pijn in de rug.
- *De gemiddelde discushoogte, gedefinieerd als het mathematisch gemiddelde van de anterieure en posterieure discushoogte in de midsagittale MRI, op het index niveau is * 5mm
- *Volgens de huidige standaard, zal de patiënt een geschikte kandidaat zijn voor *standalone* decompressieve chirurgie (zonder instrumentatie/stabilisatie/fusie).
- *Patiënt verklaart dat hij/zij bereid en beschikbaar is om deel te nemen aan de opvolgsonderzoeken.
- *Patiënt heeft het toestemmingsformulier voor deelname aan de studie ondertekend.
- *Patiënt is 21 jaar of ouder.
- *De klachten van de patiënt zijn minstens 6 weken aanwezig op het tijdstip van screening.
- *Patiënt heeft geen financieel voordeel door deelname aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *Patiënt heeft reeds een lumbale chirurgie ondergaan, op welk lumbaal niveau dan ook.
- *Patiënt heeft pijn (benen/zitvlak-lies) die niet verlicht in flexie (of bij enige andere verandering van lichaamshouding).
- *Patiënt is kandidaat voor geïstrumenteerde decompressieve chirurgie (decompressie met stabilisatie/fusie).
- *Patiënt heeft rugpijn zonder pijn in de benen.
- *Aanwezigheid van degeneratieve spondylolisthese groter dan graad I op de Meyerding schaal.
- *Aanwezigheid van spondylolyse (fractuur of defect van de isthmus / pars interarticularis).
- *Aanwezigheid van een processus spinosusbreuk op welk lumbaal niveau dan ook.
- *Ankylose ter hoogte van het index niveau
- *Aanwezigheid van motorische uitval.
- *Symptomatische DLSS ter hoogte van meer dan 2 lumbale niveaus.
- *Spinale stenose ter hoogte van niveau L5-S1.
- *Symptomatische discushernia (als oorzaak van radiculopathie).
- *De anatomie van de patiënt laat geen correcte plaatsing van het implantaat toe.
- *BMI ≥ 35 .
- *Scoliose met Cobb-hoek $\geq 25^\circ$.
- *Aanwezigheid van kyphose die chirurgische correctie noodzaakt
- *Ziekte van Paget.
- *Tumoren in de wervelzuil
- *Aanwezigheid van vasculaire claudicatio.
- *Voorgeschiedenis van 1 of meer osteoporotische fracturen ter hoogte van de wervelkolom (aangetoond op full-spine radiografie).
- *Actieve systemische infectie of lokale infectie op het te behandelen niveau
- *Depressie volgens DSM IV criteria.
- *Dementie of onmogelijkheid om toestemming voor deelname aan de studie te geven.
- *Onmogelijkheid om de studie te volbrengen.
- *Zwangerschap, borstvoeding of geplande zwangerschap.
- *Allergie aan één van de bestanddelen van het Aperius* implantaat, de distractors of de inserters.
- *Patiënten met contra-indicaties voor MRI (pacemaker, claustrofobie, geïmplanteerde defibrillator, neurostimulator, insulinepomp, aneurysma clips, implantaat voor toediening medicatie, botgroei/fusie stimulator, cochleair of gehoorsimplantaat).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Aperius® PercLID®Systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2011
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT00905359

NL28522.098.10