

Halswervelkolom bewegen voor en na anterieure cervicale discectomie (ACD). ACD met (1) alleen uitruimen van de discus intervertebralis vergeleken met (2) tevens implantatie van een discusprothese bij patiënten met een radiculair syndroom. Een gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 02-05-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Doel van het onderzoek is om aan te tonen dat het bewegingspatroon van de cervicale wervelkolom zich normaliseert, indien na een anterieure cervicale discectomie een kunsttussenwervelschijf wordt geïmplantatoerd in het geopereerde niveau.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38336

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Halswervelkolom bewegen voor en na anterieure cervicale discectomie (ACD)

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

cervicaal radiculair syndroom, nekhernia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Braun Medical B.V., Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anterieure cervicale discectomie, cervicaal radiculair syndroom, discusprothese

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Toetsen van de beweeglijkheid van de cervicale wervelkolom van de beide onderzoeksgroepen volgens de gegeven methode. Vergelijking van de diverse onderzoeksgroepen, en afzetten tegen de reeds voorhanden zijnde normaal waarden van een historische controlegroep, gecombineerd met gegevens uit een nieuwe controlegroep die volgens dezelfde methodiek is onderzocht.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische conditie van de afzonderlijke patiëntgroepen gemeten aan de hand van de diverse uitkomstschalen.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Als standaard behandeling bij een cervicaal radiculair syndroom wordt een anterieure cervicale discotomie uitgevoerd, met of zonder vooropgezette fusie van de twee aanliggende wervellichamen. Indien geen fusie wordt nagestreefd, fuseren, desondanks, in 70% van de gevallen de aanliggende wervels. De beweeglijkheid van de cervicale wervelkolom wordt hierdoor beïnvloed. De druk

in de aanliggende tussenwervelschijven wordt hierdoor hoger, met als gevolg, een versnelde tussenwervelschijf degeneratie van deze niveaus. Om de versnelde degeneratie te voorkomen werd de kunsttussenwervelschijf ontwikkeld. De kunsttussenwervelschijf beoogt de normale beweeglijkheid te herstellen van het geopereerde niveau. Aangetoond is dat na implantatie van de kunsttussenwervelschijf het geopereerde niveau beweegt, maar of dit op een natuurlijke wijze gebeurt is nooit onderzocht. Het onderliggende protocol probeert deze vraag te beantwoorden. Een natuurlijk bewegingspatroon is een voorwaarde om te kunnen beweren dat versnelde degeneratie in de aanliggende bewegingssegmenten wordt voorkomen.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om aan te tonen dat het bewegingspatroon van de cervicale wervelkolom zich normaliseert, indien na een anterieure cervicale discectomie een kunsttussenwervelschijf wordt geïmplantéerd in het geopereerde niveau.

Onderzoeksopzet

Open gerandomiseerde trial. Controle groep bestaat uit patiënten waarbij een standaard behandelingsoptie wordt aangeboden, nl een anterieure cervicale discectomie. De tweede groep bestaat uit patiënten die een standaard behandeling ondergaan aangevuld met een implantatie van een cervicale discusprothese.

De eerste drie patiënten krijgen allen een discusprothese, en zullen fungeren als pilot om de analysemethode van de cervicale wervelkolom te testen, alsmede om een learning curve binnen de gerandomiseerde populatie uit te sluiten. Tevens wordt, als aanvulling op de historische controlegroep, bij tien gezonde proefpersonen de doorlichting verricht. Randomisatie is op hen uiteraard niet van toepassing.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Anterieure cervicale discectomie (standaard behandeling) voor de controlegroep, aangevuld met implantatie van een discusprothese in de onderzoeksgroep.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt moet voor het onderzoek drie maal een bewegingsonderzoek m.b.v. röntgendoorlichting ondergaan (0.1mSv per onderzoek). Dit onderzoek duurt enkele minuten. Bovendien wordt op elk onderzoeksmoment (3 in totaal) gevraagd enkel vragenlijsten in te vullen (15-20 minuten per keer), en wordt een lichamelijk onderzoek verricht (plusminus 5 min per onderzoek). Deze activiteiten worden aaneensluitend verricht zodat de totale invul/onderzoeksduur ongeveer 30 minuten per onderzoeksmoment bedraagt.

In de literatuur wordt geen extra operatierisico gemeld van het implanteren van de kunsttussenwervelschijf. De belangrijkste implant failure is fusie, die zonder discusprothese in 70% wordt bereikt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

1. Klinisch monoradiculair syndroom in het segment C5-C6 of C6-C7
2. Leeftijd 18 t/m 55 jaar

3. MRI toont een monosegmentale afwijking (cervicale discus prolaps) die overeen kan komen met het klinisch syndroom
4. In staat zijn tot het zelfstandig (actief) uitvoeren van een flexie-extensie beweging over de volledige Range of Motion (ROM).
5. Segmentale flexie/extensie ROM op het aangedane niveau is $> 2^\circ$
6. Bereidheid tot Follow-up
7. Informed consent;Controle-groep:
Leeftijd 18 t/m 55
Proefpersoon kan actief flexie/extensie beweging van cervicale wervelkolom maken
Informed consent
Anamnestic en op basis van neck disability index geen nekklachten (NDI <5)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere operatie(s) aan de cervicale wervelkolom
- Degeneratieve afwijkingen
- Teken van L*Hermitte positief
- Actieve infectie
- Immatuur bot (geen uitgerijpt skelet, groeikernen nog actief)
- Tumorale processen cervicaal
- Bestraald gebied cervicaal
- Zwangerschap
- Cervicale myelopathie
- Niet de Nederlandse taal machtig;Controle-groep:
-Eerdere operatie(s) aan de cervicale wervelkolom.
-In het afgelopen jaar röntgenonderzoek van hoofd, nek en thorax ondergaan.
-Degeneratieve afwijkingen in de halswervelkolom (wervellichamen c.q. zygapo-fysiale gewrichten)
-Teken van L*Hermitte positief
-Actieve infectie
-Immatuur bot (geen uitgerijpt skelet, groeikernen nog actief)
-Tumorale processen cervicaal
-Bestraald gebied cervicaal
-Zwangerschap
-Cervicale myelopathie
-Niet de Nederlandse taal machtig

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-12-2007
Aantal proefpersonen:	47
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	cervicale discus prothese
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

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
ClinicalTrials.gov	NCT00868335
CCMO	NL14240.068.06