

Intercorporele fusie bij de behandeling van cervicobrachialgie; een geblindeerd gerandomiseerd onderzoek naar cancellous structured (CSC) versus PEEK cages.

Gepubliceerd: 20-10-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Vergelijken van functionele uitkomst van de patient en de mate van fusie tussen keramische cages en PEEK cages op korte en lange termijn.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41376

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CASCADE Studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

nek hernia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amedica Corporation

Overige ondersteuning: Amedica Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cage, cervicaal, fusie, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Neck Disability Index (NDI)

Secundaire uitkomstmaten

Nekpijn, armpijn, ervaren herstel van de patient, fusie, EuroQol, re-operaties en complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De gouden standaard voor de chirurgische behandeling van patienten met cervicobrachialgie op basis van een hernia danwel osteofyt, bestaat uit een anterieure discectomie met intercorporele fusie middels PEEK cages. Echter, PEEK heeft hydrofobe eigenschappen waardoor botvorming plaatsvindt rondom de cage en de cage zelf kan inzakken. Nieuw ontwikkelde cancellous structured ceramische (CSC) cages daarentegen zijn hydrofiel waardoor botvorming aan de cage kan plaatsvinden en daardoor mogelijk minder kans op inzakken van de cage. Daarnaast is, in tegenstelling tot PEEK, geen artefact zichtbaar op een postoperatieve beeldvorming. Een vergelijkend onderzoek tussen keramische cages en PEEK cages is nooit gedaan.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van functionele uitkomst van de patient en de mate van fusie tussen keramische cages en PEEK cages op korte en lange termijn.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerd geblindeerde studie met een follow-up van 2 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Anterieure discectomie met keramische cage versus anterieure discectomie met PEEK cage.

Inschatting van belasting en risico

Naast de bekende risico's van de anterieure cervicale benadering, zijn er cage gerelateerde risico's zoals verplaatsing, inzakking of breuk van de cage. 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

Amedica Corporation

West 2100 South 1885
Salt Lake City UT 84119
US

Wetenschappelijk

Amedica Corporation

West 2100 South 1885
Salt Lake City UT 84119
US

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 tussen 18 - 75 jaar.
- * Radiculaire klachten in een of beide armen (i.e., pijn, paraesthesie of parese volgens een specifiek dermatoom) of symptomen van acute of chronische myelopathie.
- * Tenminste 8 weken voorafgaande conservatieve maatregelen (i.e., fysiotherapie, pijn medicatie).
- * Radiologische diagnose van cervicale hernia en/of osteofyt op 1 niveau (C3-C4 tot C7-T1). overeenkomstig met klinische symptomen.
- * Getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Eerdere cervicale operatie (anterieur of posterieur).
- * Abnormale beweeglijkheid bij functie opname (> 3 mm).
- * Ernstige segmentale kyphose van aangedane discus (> 7 graden).
- * Patient kan geen MRI ondergaan.
- * Alleen nekpijn (zonder radiculaire of medullaire verschijnselen).
- * Infectie.
- * Metabole -en botziekte (osteoporose, ernstige osteopenie).
- * Neoplasma of trauma van de cervicale wervelkolom.
- * Spinale anomalie (Klippel Feil, Bechterew, OPLL)
- * Ernstige mentale of psychiatrische aanzdoening.
- * Onvoldoende kennis van Nederlandse taal.
- * Geplande (e)migratie binnen 1 jaar na inclusie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2011
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2015
Soort:	Amendement
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	NL36103.098.11