

De veiligheid en effectiviteit van het MID-C/ApiFix systeem in de behandeling van adolescente idiopathische scoliose.

Gepubliceerd: 08-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Deze studie is bedoeld om de effectiviteit en veiligheid van het MID-C systeem te evalueren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43676

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het ApiFix systeem voor de behandeling van adolescente scoliose

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Ruggegraatsverkromming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adolescente idiopathische scoliose, Effectiviteit, MID-C/ApiFix systeem, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectiviteit :

1. Correctie van de primaire curve Cobb hoek na 6 maanden follow-up (procentueel en absolute graden).

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid :

1. Curve progressie boven of onder het implantaat na verloop van tijd op alle follow-ups;
2. Spinale rotatie gebaseerd op Bunnell Scoliometer;
3. Spinale rotatie op basis van anteroposterieure röntgenfoto met de Nash en Moe methode, en;
4. (ernstige) bijwerkingen.

Effectiviteit :

1. Patiënt gerapporteerde uitkomsten (SRS-22 vragenlijst);
2. Correctie van primaire bocht Cobb hoek <35 graden Cobb hoek bij 6 maanden follow-up;
3. Correctie van primaire bocht Cobb hoek over tijd bij alle follow-ups, en;
4. Correctie van secundaire bocht Cobb hoek over tijd bij alle follow-ups.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adolescente idiopathische scoliose (AIS) is een complexe driedimensionale misvorming van de wervelkolom, die aanzienlijke fysieke en psychologische problemen kan veroorzaken. Momenteel zijn er twee opties voor de behandeling beschikbaar voor AIS: een corset/brace of chirurgische correctie van de scoliose met spinale fusie.

Bracing is geïndiceerd voor bochten tussen 25 en 50 graden Cobb hoek bij patiënten met een aanzienlijk groeipotentieel (Risser stadium 1-2). De behandeling veroorzaakt aanzienlijke lichamelijke ongemakken en problemen met het uiterlijk voor een jonge patiëntengroep, resulterend in problemen met therapietrouw. Dit heeft een negatief effect op het behandelresultaat. Lange spinale fusie wordt gebruikt voor de behandeling van curves groter dan 50° Cobb hoek, bij voorkeur wanneer patiënten zijn gestopt met groeien, maar omwille van de omvang van de curve in sommige gevallen tijdens de groei. Tijdens deze procedure wordt de scoliose gecorrigeerd en de ruggengraat gefuseerd met schroeven en stangen. Dit is complexe en invasieve chirurgie en tot in 5,1% van de gevallen treedt er een complicatie op.

Het MID-C/ApiFix-systeem: ApiFix Ltd heeft een nieuw spinaal implantaat voor een minder invasieve chirurgische behandeling van AIS ontwikkeld. Het is geïndiceerd voor patiënten met een scoliose van 40 tot 55 graden Cobb hoek. Zo overbruggt men met deze behandeling het gat tussen de indicatie voor een corset (25 tot 45 graden) en posterieure fusie op (>45/50 graden) en overlapt de indicatie voor zowel bracing en posterieure fusie. Het MID-C-systeem is een nieuw scoliose correctie implantaat, dat een geleidelijke correctie van de misvorming geeft. Dit geeft het skelet en de zachte weefsels de mogelijkheid om een incrementele correctie toe te staan. Het MID-C-systeem heeft een aantal voordelen: kleiner litteken, sneller herstel postoperatief en een betere mobiliteit van de wervelkolom postoperatief.

Doel van het onderzoek

Deze studie is bedoeld om de effectiviteit en veiligheid van het MID-C systeem te evalueren.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve, open-label, niet-gerandomiseerde cohortstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De scoliose van de patiënten zal operatief worden gecorrigeerd met behulp van de ApiFix

systeem en postoperatieve lichamelijke oefeningen.

Inschatting van belasting en risico

In vergelijking met standaard posterieure fusie chirurgie, zal behandeling met het MID-C systeem naar verwachting aanzienlijk minder postoperatieve fysieke belasting voor de patiënt hebben. Postoperatieve pijnbestrijding is vergelijkbaar met het protocol van de traditionele spinale fusie chirurgie. Vergeleken met de traditionele behandeling hebben patiënten een extra follow-up bezoek, twee extra röntgenfoto's en drie extra klinische foto's.

Potentiële risico's van de geleidelijke correctie MID-C in vergelijking tot standaard posterieure fusion zijn: 1) onbehandeld compenserende curve mogelijk niet gecorrigeerd, 2) curve progressie boven en onder het implantaat, 3) falen van het implantaat (breuk of loskomen) en 4) onbehandelde wervel rotatie mag niet worden gecorrigeerd. Op basis van de pre-klinische testen, klinische ervaring met 37 patiënten (geopereerd buiten Nederland), en de risicoanalyse concluderen we dat deze risico's laag zijn.

De potentiële voordelen van de chirurgische correctie van het MID-C-systeem in vergelijking met traditionele fusiechirurgie zijn: minder verstoorde (meer fysiologische) spinale beweging, geleidelijke correctie van de vervorming en een verminderd risico van chirurgische complicaties vanwege het minimaal invasieve karakter van de procedure (d.w.z. kortere incisie, kortere operatie tijd, minder bloedverlies, minder infectierisico en verminderd risico op neurologische schade en proximale overgangskyfose).

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Adolescente idiopathische scoliose patiënten (10 - 17 jaar oud);
2. Staande röntgenfoto: 40 tot 55 graden Cobb hoek, Lenke type 1 of 5, Risser stadium 1-4;
3. Lateraal buigen röntgenfoto: primaire bocht moet reduceren tot <35 graden Cobb hoek na lateraal buigen;
4. Proefpersoon verkeert in goede algemene gezondheid;
5. Proefpersoon en de proefpersoon zijn/haar ouders/wettelijk vertegenwoordiger zijn bereid een 'informed consent' formulier te tekenen;
6. Rotatie in de wervelkolom <15 graden (gemeten met de Bunnell Scoliometer), en;
7. Bereid om oefeningen te doen (gebaseerd op verbale bevestiging door de proefpersoon).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Andere niet-idiopathische vorm van scoliose;
2. Primaire bocht Cobb hoek >50 graden;;
3. Adolescente idiopathische scoliose welke niet gedefinieerd is als Lenke type 1 of 5;
4. In het verleden aan de wervelkolom geopereerd;
5. Bekende allergie voor titanium;
6. Actieve systemische ziekte zoals AIDS, HIV of actieve infectie;
7. Systemische ziekte die het welzijn van de proefpersoon kan beïnvloeden het resultaat van het onderzoek, of;
8. Mentaal beperkt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-10-2015

Aantal proefpersonen: 33

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Minimaal Invasief Deformiteit Correctie (MID-C)/ApiFix Systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum:	06-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL53495.029.15