

Intercorporele fusie bij de behandeling van cervicobrachialgie; een prospectief onderzoek naar poreus titanium cervicale cages.

Gepubliceerd: 24-06-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Beoordelen van functionele uitkomst van de patient en de mate van fusie bij gebruik van 3-D trabeculair titanium cages op korte en lange termijn. Deze data zal worden vergeleken met een eerder uitgevoerde gerandomiseerde CASCADE studie naar...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43762

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De EFFECT trial (Examinatie van Snelle Fusie met EIT Poreus Titanium)

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

nek hernia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: neurochirurgie

Overige ondersteuning: EIT Emerging Implant Technologies GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cervicaal, fusie, kooi, titanium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is verbetering van de score van de Neck en Disability Index (NDI) één jaar na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de evaluatie van benige fusie, gemeten op verschillende tijdstippen, met behulp van gekwantificeerde dynamische laterale flexie-extensie röntgenfoto's. Andere uitkomstmaten zijn verbetering in arm pijn en nekpijn (VAS), EuroQol-5D, het ervaren herstel van de patiënt en perioperatieve gegevens zoals operatietijd, bloedverlies, lengte van het verblijf in het ziekenhuis en complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anterieure cervicale discectomie is de primaire chirurgische behandeling van patiënten met een hernia van de cervicale tussenwervelschijf die radriculaire pijn veroorzaakt en niet reageert op conservatieve behandeling. Op dit moment wordt anterieure cervicale discectomie en fusie uitgevoerd met een Polyetheretherketone (PEEK) plastic kooi wat wordt beschouwd als de gouden standaard, ofschoon PEEK een bio-inert materiaal is dat een bindweefselreactie rondom het implantaat veroorzaakt. In een recent gerandomiseerde klinische studie (CASCADE trial), is de PEEK vergeleken met een keramische kooi. Momenteel is het biocompatibele poreus 3D-geprinte titanium beschikbaar gekomen

voor toepassing binnen de wervelkolom. In vitro en in vivo onderzoeken van poreuze 3D-geprinte titanium implantaten, geïmplanteerd in verschillende diersoorten, hebben een zeer goede osteo-integratieve en fusie capaciteit aangetoond, hoewel vergelijkende klinische studies nog niet zijn uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Beoordelen van functionele uitkomst van de patient en de mate van fusie bij gebruik van 3-D trabeculair titanium cages op korte en lange termijn. Deze data zal worden vergeleken met een eerder uitgevoerde gerandomiseerde CASCADE studie naar cervicale cages. Of poreuze titanium cervicale kooien zullen leiden tot gunstigere klinische en radiologische resultaten in vergelijking met de gouden standaard, zal moeten blijken uit deze studie.

Onderzoeksopzet

De EFFECT studie is ontworpen als een prospectief gecontroleerd cohort, met een totale follow-up periode van 1 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Anterieure cervicale discectomie met plaatsing van 3-D trabeculair titanium cage (EIT Cellular Titanium®)

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

Selecteer

Heubergweg 8
Tuttlingen 78532
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heubergweg 8
Tuttlingen 78532
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)

- * 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 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)
- * Alleen nekpijn (zonder radiculaire of medullaire verschijnselen). * Ernstige segmentale kyphose van aangedane discus (> 7 graden)
- * Infectie

- * Osteoporose
- * Neoplasma of trauma van de cervicale wervelkolom
- * Spinale anomalie (Klippel Feil, Bechterew, OPLL)
- * Ernstige mentale of psychiatrische aandoening
- * Onvoldoende kennis van Nederlandse taal
- * Geplande (e)migratie binnen 1 jaar na inclusie
- . Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-09-2015
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	poreus titanium kooi
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2015
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-01-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-01-2017
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	NL51781.098.14