

Dorsale spondylodese bij adolescente idiopathische scoliose: proxiamel fixatie met schroeven versus klauwconstructie.

Gepubliceerd: 23-12-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel is het vergelijken van de correctie van de coronale Cobbse hoek bij een proximale fixatie met een klauw constructie versus een proximale fixatie met pedikel schroeven na 2 jaar follow-up. De secundaire doelstellingen zijn:...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43852

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Proximale fixatietechniek van dorsale spondylodese.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

scoliose; verkromming van de rug

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Biomet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dorsale spondylodese, klauwconstructie, scoliose, thoracale schroeven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in coronale Cobbse hoek na 2 jaar follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in

- coronale Cobbse hoek correctie direct postoperatief;
- correctie verlies gedurende 2-jaar follow-up;
- vertebrale rotatie correctie;
- complicatie en / of aantal revisies;
- effecten op long functie;
- postoperatieve long volume;
- cosmetische uitkomst;
- subjectieve vragenlijsten (waaronder patiënt tevredenheid);

tussen proximale pedikel schroef fixatie en proximale klauwfixatie?

- Correlatie tussen de mate van scoliose correctie en patiënt tevredenheid
- Testen van de accuratesse van thoracale pedikel schroef plaatsing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Operatieve behandeling van progressieve of ernstige adolescente idiopathische scoliose (AIS) bestaat vaak uit posterieure spinale fusie. Er is nog steeds

geen consensus over de instrumentatie techniek. Recent is het gebruik van all pedicle screw constructies gepropageerd. Van thoracale pedikel schroeven wordt aangenomen dat ze een betere correctie geven van de coronale Cobbse hoek en de vertebrale rotatie, en dat ze een betere pull-out strength hebben. Echter dit is gebaseerd op onderzoeken met een matige tot slechte methodologische kwaliteit, en de klinische relevantie van deze studies is niet duidelijk. In onze kliniek wordt al jaren een proximale klauw constructie toegepast met goede resultaten. Onze hypothese is dat proximale fixatie van de spondylodese met een pedicle screw construct een betere correctie geeft van de coronale Cobbse hoek met minder verlies van correctie op termijn vergeleken met een klauw constructie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het vergelijken van de correctie van de coronale Cobbse hoek bij een proximale fixatie met een klauw constructie versus een proximale fixatie met pedikel schroeven na 2 jaar follow-up. De secundaire doelstellingen zijn: vergelijken van de direct postoperatieve correctie van de coronale Cobbse hoek, het correctie verlies na 2 jaar, correctie van de vertebrale rotatie, complicaties en revisies, long functies, postoperatieve long volume, cosmetische resultaten, en subjectieve vragenlijsten van proximale klauw constructie versus schroef fixatie, bepalen van de correlatie tussen de mate van scoliose correctie en de patiënt tevredenheid en het bepalen van de accuratesse van de thoracale pedikel schroef plaatsing.

Onderzoeksopzet

Single-blind prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde klinische trial met een follow-up van 2 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Chirurgische posterieure instrumentatie en fusie, conform de standaard zorg. Patiënten worden gerandomiseerd tussen proximale fixatie van de instrumentatie met een haakklauw constructie of met een pedikel schroef constructie.

Inschatting van belasting en risico

Extra ten opzichte van de standaard behandeling zijn 2 low dose spirometrisch gecontroleerde CT's (pre- en postoperatief), twee klinische foto's van de rug (pre- en postoperatief), een longfunctie test postoperatief, en drie vragenlijsten die pre en postoperatief moeten worden ingevuld. In vergelijking met de standaard behandeling worden op één moment geen röntgenfoto's gemaakt omdat die vervangen zijn door een CT scan. Het is niet bekend of proximale haak of schroef fixatie daadwerkelijk grotere nadelen of risico's met zich

meebrengt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volgens Bridwell:

- adolescente idiopathische scoliose
- coronale Cobbse hoek $>50^\circ$
- coronale Cobbse hoek $>40^\circ$ in de niet volgroeide patiënt
- progressieve scoliose ondanks brace therapie (tenminste 5 graden per jaar)
- leeftijd ten tijde van operatie tussen 8 en 20 jaar
- Lenke curve type 1-6
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- neuromusculaire scoliose
- congenitale scoliose
- geplande posteriore fusie in combinatie met ventrale release, dat wil zeggen bij ernstige hyperkyphose
- eerdere spinale ingreep
- intraspinale pathologie
- niet beheersen van de Nederlandse taal (geschreven of gesproken)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-02-2016
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27556

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

OMON

ID

NL36436.078.11

NL-OMON27556