

Een gerandomiseerde en gecontroleerde studie ter vergelijking van AttraX® Putty met autograft bij geïnstrumenteerde posterolaterale wervelfusies

Gepubliceerd: 25-09-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van deze studie is aantonen dat AttraX® Putty als botvervangend materiaal bij geïnstrumenteerde posterolaterale fusies van de thoracolumbale wervelkolom, in termen van effectiviteit en veiligheid, niet-inferieur aan autoloog...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44955

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AxA Studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Spondylodese, wervelfusie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: NuVasive Inc., NuVasive Inc. (restricted research grant)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bottransplantaat, Keramiek, RCT, Wervelfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van deze studie is de mate van succesvolle posterieure wervelkolomfusie na 1 jaar (op basis van CT), en de aanwezigheid van complicaties met in het bijzonder de potentiële relatie van ernstige (serious adverse events) met het gebruik van AttraX® Putty.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn de resorptie karakteristieken van AttraX® Putty gedurende het eerste jaar, het volume van de overbruggende botmassa na 1 jaar, de evaluatie van bekkenkam pijn, de correlatie tussen posterieure fusie en de aanwezigheid van interbody fusie na 1 jaar en de mate van posterieure fusie na 2 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wervelkolomfusie, een chirurgische procedure die frequent gebruikt wordt ter behandeling van diverse aandoening waarbij stabilisatie van de wervelkolom vereist is, wordt tot op heden uitgevoerd met grote hoeveelheden autoloog bottransplantaat. Een van de grootse nadelen van deze procedure is de morbiditeit die gepaard gaat met het oogsten van eigen bot uit de bekkenkam. Een botvervangend materiaal kan een extra chirurgische ingreep, en daarmee een aantal complicaties, voorkomen. Recent is synthetische botvervanger ontwikkeld,

AttraX® Putty (CE-557130), die bestaat uit bioresorbeerbaar tricalciumfosfaat (TCP) en een snel resorberend polymeer dragermateriaal. De resultaten van pre-klinische studies zijn veelbelovend.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is aantonen dat AttraX® Putty als botvervangend materiaal bij geïnstrumenteerde posterolaterale fusies van de thoracolumbale wervelkolom, in termen van effectiviteit en veiligheid, niet-inferieur aan autoloog bottransplantaat is.

Onderzoeksopzet

De opzet is een dubbelblinde, controleerde, gerandomiseerde multicenter klinische studie, waarbij elke patiënt zijn eigen controle is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op basis van een randomisatie schema zal aan één zijde van de wervelkolom in plaats van eigen bekkenbot (de gouden standaard) het synthetische keramische materiaal AttraX® Putty geplaatst worden. De overige chirurgische procedure zal niet afwijken van de standaard behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Naar verwachting is deelname aan deze studie een minimale belasting met een minimaal risico voor de patiënt. De nazorg tijdens het eerste jaar wijkt niet af van de standaard zorg. Extra handelingen voor deze studie zijn het invullen van een korte vragenlijst tijdens elk regulier polikliniek bezoek en in geval van incomplete fusie na 1 jaar een extra CT-scan na 2 jaar. Daarnaast zal bij 32 patiënten tijdens elk regulier polikliniekbezoek een extra DEXA-scan gemaakt worden om de resorptie karakteristieken te analyseren. Op basis van de resultaten van pre-klinische studies is het risico op een inferieure werking van AttraX® Putty ingeschat als minimaal. Indien AttraX® Putty toch inferieur blijkt te zijn aan autoloog bottransplantaat, dan zullen de consequenties voor de patiënt minimaal zijn aangezien de wervelkolom geïnstrumenteerd is en de andere zijde is behandeld volgens de gouden standaard. Voor alle patiënten zal deelname aan deze studie de morbiditeit reduceren, aangezien slechts een halve hoeveelheid autoloog bottransplantaat uit de bekkenkam geoogst hoeft te worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

* Volwassen patiënten die een geïnstrumenteerde posterolaterale fusie in de thoracolumbale of lumbosacrale regio, met of zonder PLIF of TLIF procedure, ter behandeling van (1) een deformiteit, (2) preoperatieve stabiliteit en/of (3) verwachte of potentiële instabiliteit, bijvoorbeeld door een decompressie voor spinale stenose of goedaardige laesie;

1. Deformiteit is gedefinieerd als een scoliose in het coronale vlak van >20 graden en/of een verstoorde sagittale balans volgens de SRS classificatie op standaard staande 'full spine' röntgenfoto's

2. Pre-operatieve instabiliteit is gedefinieerd als >2 mm translatie op staande röntgenfoto's

3. Decompressie voor spinale stenose wordt uitgevoerd indien op de MRI radiologisch bewijs is voor stenose en de patiënt klinische been of rugpijn heeft met een of meer van de volgende fenomenen: radiculopathie, sensibel deficit, motorische zwakheid, reflex pathologie

of neurogene claudicatio;* Conservatieve behandeling ten minste 6 maanden voor inclusie geen effect

- * Fusie geïndiceerd voor een of meerdere spinale niveaus in de T10-S1/ilium regio
- * Bereid en in staat om het toestemmingsformulier te begrijpen en ondertekenen
- * Skeletaal volwassen tussen 18 en 80 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Eerdere pogingen voor spinale fusie (revisie chirurgie)
- * Voorgaande behandelingen die fusie compromitteren zoals bestraling
- * Voorgaande autologe bottransplantaties die de kwaliteit en hoeveelheid van autoloog bekkenbot compromitteren
- * Indicatie voor spinale fusie in verband met trauma, zoals een wervelkolom fractuur of traumatische instabiliteit
- * Actieve spinale en/of systemische infectie
- * Spinale metastase in het beoogde fusie gebied
- * Systemische ziekte of aandoening die het naleven van de studie procedures of het vermogen om de effectiviteit van het bottransplantaat te evalueren beïnvloeden (bijv. actieve maligniteit of neuropathie)
- * Risico voor non-compliance (bijv. (recent behandeld voor) drugsgebruik, gedetineerde, vermoedelijke emigratie)
- * Deelname aan klinische studies die onderzoeksproducten, geneesmiddelen of biologische materialen evalueren binnen 3 maanden na inclusie
- * Vrouwelijke patiënten die binnen 1.5 jaar na inclusie de intentie hebben om zwanger te worden
- * Body mass index (BMI) groter dan 35 (ernstig overgewicht)
- * Verwachting dat binnen 6 maanden additionele chirurgie nodig is in hetzelfde spinale gebied
- * Huidig of recent (<1 jaar) gebruik van corticosteroïden gelijk aan prednison *5mg/dag, langer dan 6 weken voorgeschreven

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Dubbelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 28-10-2013
Aantal proefpersonen: 104
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Vervangend bottransplantaat
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-09-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-12-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-03-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-05-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-05-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-04-2016

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL44095.041.13