

Veiligheid en werkzaamheid van het GEM-Power kabel systeem bij degeneratieve scoliose operatie: een eerst in de mens klinische studie

Gepubliceerd: 26-10-2020 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van het onderzoek is het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van het GEM-power kabel systeem in patiënten die volwassen spinale deformiteit operatie ondergaan

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49162

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De GEM-Power studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

rug afwijkingen, spinale deformiteiten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Stichting chemelot InSciTe, Stichting InSciTe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: operatie, spinale deformiteit, sublaminare kabel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de evaluatie van de veiligheid van het GEM-power kabel systeem in volwassen spinale defomiteit operatie. Dit vind plaats door de frequentie, timing en ernst van adverse events gelinked aan de procedure en / of het gebruik van het biomateriaal.

Secundaire uitkomstmaten

- beoordeling van de werkzaamheid van het gebruik van het GEM-power kabel systeem door het behoud van de operatieve spinale correctie te evalueren
- Evaluatie van pijn en kwaliteit van leven door middel van diverse vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Degeneratieve spinale deformiteit bij volwassenen kan gedefinieerd worden als een afwijking in het alignement of kromming van een of meer delen van de rug. Zulke deformiteiten kunnen betrekking hebben op elke combinatie van abnormale alignement in het axiale, coronale of saggitale vlak. Degeneratieve spinale deformiteit komt voor bij een significant deel van de ouderen en neemt toe in prevalentie. Het omvat een brede range van condities die resulteren in abnormale spinale alignement en kunnen resulteren in pijn, invaliditeit, neurologische beperkingen en/ of verlies van functie. Bij mensen van middelbare leeftijd komt onder andere degeneratieve lumbale scoliose vaak voor (68% van de gezonde populatie >60 jaar oud). De behandeling van deze aandoening bestaat primair uit gebruik van pijn medicatie, injecties, fysiotherapie en het dragen van een brace. Als deze conservatieve behandelingen falen, kan een operatieve behandeling door middel van een spinale fusie operatie volgen.

Bij deze operatie wordt gebruik gemaakt van relatief stijve constructies van pedikel schroeven en staven, waardoor er een hoge kracht overdracht is op de overgang naar niet geopereerde delen van de rug. Dit leidt in 25-30% van de gevallen tot grote problemen, waarbij complexe revisie chirurgie noodzakelijk is. Een minder rigide fixation in het overgangsgebied zal een meer graduele overgang van krachten creëren waardoor de problemen zullen afnemen. Bovendien kan het gebruik van pedikel schroeven voor fixatie bij patiënten met een minder goede botkwaliteit leiden tot pull-out van de schroeven leidend tot mechanisch falen van het construct. De sterkte van de lamina wordt relatief minder aangetast waardoor fixatie door een kabel langs de lamina een bruikbaar alternatief lijkt.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van het GEM-power kabel systeem in patiënten die volwassen spinale deformiteit operatie ondergaan

Onderzoeksopzet

prospectieve enkel centrum interventie pilot studie in een groep van 14 patiënten waarbij gekeken wordt naar de veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van het GEM-power kabel systeem bij volwassen spinale deformiteit operaties

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gebruik van het GEM-power kabel systeem bij volwassen spinale defomiteit operaties

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke extra risico's van deelname aan het onderzoek:

- ontsteking of allergische reactie door het onderzoeksmateriaal
- loslaten van het onderzoeksmateriaal
- Verhoogd risico op neurologische schade
- mogelijke bijwerkingen van het gebruik van het GEM-power kabel systeem die nog niet bekend zijn

Belasting:

- 4 extra poli visites
- 8 maal bloedprikken en urine verzamelen
- stralingsbelasting door het maken van de rontgenbeelden en CT's

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

p Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

p Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- mannen of niet zwangere vrouwen
- > 50 jaar
- volwassen spinale deformiteit gedefinieerd als een abnormale spinale alignement in het axiale, coronale of saggitale vlak vatbaar voor operatieve behandeling
- Geplande operatieve spinale fusie van > 4 niveau's (>5 vertebrae) met het gebruik van staven en schroeven

-BMI < 40 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met metaal allergie / overgevoeligheid
- vrouwelijke patienten die zwanger zijn of zwanger willen worden
- patienten die beoordeeld door de operateur mentaal niet in staat zijn de studie richtlijnen te volgen
- eerdere spinale ingrepen of aangetaste anatomie die sublaminaire kabel fixatie belemmeren
- actieve maligniteit
- alcohol of drugs abusief gedrag
- bekende systemische of metabole afwijkingen leidend tot progressieve botverslachtering mv patienten met osteoporose tot een t-score van -3,5 (lager dan 3,5 is exclusie)
- gebruik van systemische corticosteroïden binnen de afgelopen 3 maanden (inhalatie steroïden zijn geen reden voor exclusie)
- aanwezigheid van een actieve of verdachte infectie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-04-2021

Aantal proefpersonen: 14

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: GEM-power kabel

Registratie:

Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
Ander register	in het nederlandse trialregister onder nummer NL 8240
CCMO	NL70729.068.19