

"De geliminiteerde werkzaamheid van het Spring Distraction System (SDS) en een tweezijdige eenrichtingsstaaf (NEMOST) voor vroegbeginnende neuromusculaire scoliose"

Gepubliceerd: 20-11-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om de gelimiteerde werkzaamheid te bepalen van beide systemen in vergelijking met een eerder cohort die behandeld is met de meer traditionele MGCR. Werkzaamheid zal uitgedrukt worden in behoud van bochtreductie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50347

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BiPOWR studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bocht van de wervelkolom, scoliose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Euros ,Euros (France)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Distractie systeem, Groeivriendelijk systeem, Neuromusculair, Vroeg beginnende scoliose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten zijn de gelimiteerde effectiviteit in termen van het behoud van de correctie van de bocht en het aantal SAEs gerelateerd aan de procedure.

Secundaire uitkomstmaten

De groei van de wervelkolom wordt vergeleken met het eerdere cohort behandeld met de MGCR.

De volgende uitkomsten worden vergeleken tussen de twee systemen (SDS en NEMOST):

- aantal graden gemeten met de Cobb hoek in correctie na de operatie
- het behoud van de Cobb hoek na de reductie.
- de groei van de wervelkolom.
- de ontwikkeling van het saggitale profiel.
- enkele gegevens van de operatie (tijd van de operatie, bloedverlies, duur van opname, herstel behandeling, complicaties)
- driedimensionale correctie gebaseerd op een MRI en/of een echografie (alleen UMC Utrecht).

- verandering in de flexibiliteit van de wervelkolom gebaseerd op de echografies. Deze worden voor de operatie, 3 weken en 6 maanden na de operatie gemaakt (alleen UMC Utrecht).
- de schouder en saggitale balans
- vragenlijst die naar de kwaliteit van leven vraagt (EOS-Q24 en Lenke).
- longfunctietesten
- het effect van de ontwikkeling van de sagittale balans (gemeten door pelvic incidence (PI))
- de uitvoering van de patiënten in hun rolstoel.
- de post-operatieve lengte van de SDS en de lengte van de NEMOST.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn diverse innovatieve oplossingen ontwikkeld om groeiende kinderen met progressieve scoliose te behandelen. Een van deze systemen is het Spring Distraction System (SDS), dat ontwikkeld is vanuit de afdeling Orthopedie in het UMC Utrecht. Een ander systeem genaamd NEMOST is ontwikkeld in het Necker Hospital in Frankrijk.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om de gelimiteerde werkzaamheid te bepalen van beide systemen in vergelijking met een eerder cohort die behandeld is met de meer traditionele MGCR. Werkzaamheid zal uitgedrukt worden in behoud van bochtreductie na implantatie van het systeem na 1 jaar.

Onderzoeksopzet

Een haalbaarheidsanalyse door het gebruik van twee prospectieve cohorten volgens een gerandomiseerde klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een van de twee groeisystemen wordt geïmplanteerd aan de hand van een gerandomiseerd schema.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: er is geen extra belasting met respect voor de operatie die tussen de twee á vier uur zal duren, gelijk aan de andere groeisystemen. Als onderdeel van de studie worden de patiënten en ouders gevraagd een extra keer de poli te bezoeken, inclusief het maken van een röntgenfoto, het invullen van 2 vragenlijsten, drie extra echo's.

Risico's: het grootste risico van de systemen is dat ze niet de groei toestaan zoals ze zouden moeten. Wanneer de systemen de groei niet toestaan, is er een kleine re-operatie nodig voor manuele verlenging. Dit is gelijk aan de standaard twee keer jaarlijkse procedures voor de groeisystemen.

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

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Ambulant
- Neuromusculaire of syndromale scoliosis
- Progressieve scoliose met een indicatie voor een dubbelzijdige fixatie rijkend tot het bekken.
- De diagnose scoliose was voor de leeftijd van 10 jaar.
- Patiënten onder de 12 jaar oud, waarbij een deel van het bekken nog moet vastgroeien.
- De hoofdbocht ligt proximaal onder de wervel Th 3.
- Niet een te stijve bocht (tenminste een afname van 25% op buigende röntgenfoto's).
- Patiënten die een indicatie hebben voor een primaire operatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten bij wie het bekken volledig vergroeid zijn.
- Patiënten met een displasie van het skelet dat effect heeft op de groei (achondroplasie enspondyloepiphyseale dysplasie)
- Patiënten met een ziekte die de botkwaliteit sterk beïnvloedt, zoals osteogenis imperfecta en stofwisselingsziekten.
- Patiënten die met weke delen (Ehler Danlos, Marfan, Neurofibromatosis, Prader Willi).
- Patiënten met een aangeboren afwijking van de wervelkolom van meer dan 5 wervels.
- Patiënten met een actieve systemische ziekte, zoals JIA, HIV of een oncologische behandeling.
- Patiënten met in de voorgeschiedenis een operatie met de fusie van de wervelkolom.
- Patiënten van wie verwacht wordt niet naar alle follow-ups te kunnen komen, door bijvoorbeeld migratie binnen 2 jaar.
- Patiënten die een eerdere operatie aan de wervelkolom hebben gehad.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-05-2019
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	NEMOST implantaat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL64018.041.17

Ander register Wanneer het goedgekeurd is door de METC volgt hier het NCT nummer.