

De eigenschappen van een poly96L/4D copolymer-bTCP interference schroef, vijf jaar na een voorste kruisband reconstructie: een pilot studie.

Gepubliceerd: 19-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primair doel: het bepalen van de mate van schroef degradatie, ossale vervanging en host-respons van een biologisch afbreekbare poly 96L/4D lactide copolymeer en β -TCP biocomposite interferentie schroef, vijf jaar na een ACL reconstructie....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40945

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MATRYX

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

lange termijn absorptie-mate van de schroef, voorste kruisband reconstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ConMed

Overige ondersteuning: contract met Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biocomposite schroef, degradatie, ossale vervanging, Voorste kruisband reconstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- gestandaardiseerde CT-scan, minimaal 5 jaar postoperatief
- Mate van absorptie, in Hounsfield unit density (HU)
- Osteoconductie, in Barber & Dockery Ossification Quality Score
- Biocompatibiliteit

Secundaire uitkomstmaten

- Klinisch lichamelijk onderzoek knie (range of motion, Lachman test, Drawer test, Pivot shift test)
- Functionele tests (1 leg hop test, jump test, squat test)
- Patient gerapporteerde uitkomsten (ACL-QoL, IKDC, SF-36, Tegner)
- Operatie gegevens (tunnel lengte, diameter, etc)
- Adverse events

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De nieuwe generatie anterior cruciate ligament (ACL) reconstructie interferentie schroeven combineren biologisch absorbeerbare polymeren met een keramische component , zoals beta tricalciumfosfaat (bTCP) , om een biocomposite materiaal te creëren. De biologisch absorbeerbare polymeer degradeert na verloop van tijd, waardoor structurele ondersteuning gevormd kan worden. De keramische component bevordert botingroei . Het proces waardoor deze polymeren degraderen is zeer complex en kan resulteren in aanzienlijke complicaties . Er zijn tal van biologisch absorbeerbare polymeren gebruikt bij chirurgische ingrepen, elk met hun eigen afbraakprofiel . Om chirurgen

evidence-based beslissingen te laten nemen, zijn klinische gegevens over het lange termijn afbraakprofiel van de schroeven en de bijbehorende complicaties nodig . Er is ook een gebrek aan gegevens over de in vivo osteoconductieve eigenschappen van biocomposite schroeven . Pilot studies in menselijke populaties zijn nodig om ons begrip van deze variabelen te verhogen voordat grootschalige klinische proeven kunnen worden uitgevoerd . Het doel van dit onderzoek is om voorlopige gegevens te verkrijgen over de lange termijn bioabsorbabele en biocomposite eigenschappen van poly 96L/4D lactide copolymeer en β - tricalciumfosfaat (β TCP) interferentie schroeven in een menselijke populatie.

Doel van het onderzoek

Primair doel: het bepalen van de mate van schroef degradatie, ossale vervanging en host-respons van een biologisch afbreekbare poly 96L/4D lactide copolymeer en β TCP biocomposite interferentie schroef, vijf jaar na een ACL reconstructie.

Secundaire doelen:

1. Verschillen tussen schroeven in femur en tibia onderzoeken
2. Patient gerapporteerde uitkomsten verkrijgen (gemeten met vragenlijsten: aandoening specifiek (ACL-QoL), gewrichtsspecifiek (IKDC) en algemene gezondheid (SF-36) en activiteit (Tegner).
3. klinische en functionele resultaten rapporteren.

Onderzoeksopzet

Pilot studie - Retrospectieve case-series

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen bestaat uit het invullen van een aantal vragenlijsten, dit neemt ongeveer 15 minuten in beslag. Daarnaast wordt er een afspraak op de polikliniek van het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis gemaakt, voor een lichamelijk onderzoek van de knie. Dit neemt ongeveer een half uur in beslag. Tot slot wordt er een CT-scan van de knie gemaakt, dit neemt ongeveer een half uur in beslag.

Risico's die samenhangen met CT-scans zijn van toepassing. De hoeveelheid straling die een persoon tijdens een CT-scan van de knie ontvangt is minimaal.

Contactpersonen

Publiek

ConMed

Rue du Pont des Halles 3-5
Rungis Cedex 94656
FR

Wetenschappelijk

ConMed

Rue du Pont des Halles 3-5
Rungis Cedex 94656
FR

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)

- Graft fixatie met een Matryx interference schroef
- Leeftijd tussen 18-50 jaar op het moment van operatie
- Geslacht = man
- Primaire ACL reconstructie met een single bundle ST of STG autograft
- Minimaal 5 jaar postoperatief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Operaties aan dezelfde extremiteit, na de ACL operatie
- Mislukte ACL reconstructie: wanneer voldaan wordt aan een van de volgende criteria:
Lachman's test 1+ of groter
Positieve pivot shift
IKDC C en D
- onmogelijkheid voor de patient om een CT te ondergaan
- Ligament of bot pathologie ten tijde van de ACL reconstructie, of op dit moment
- Dubbele bundel / tunnel
- Patient rookt
- Diabetes
- auto immuun aandoening
- topsporter (professioneel sporter)
- Maligne bot aandoening, metastasen
- Geslacht: vrouw (mogelijk zwangerschap, exclusie ivm CT-scan)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-12-2014

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Poly 96/L4D Copolymer-BTCP Interference Schroef

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-05-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL48632.100.14