

Toepassing van een versterkte injecteerbare calciumfosfaat botleemtevuller bij de behandeling van tibia plateau breuken

Gepubliceerd: 10-01-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van het project is observeren hoe het nieuwe implantaat tijdens en na de operatie functioneert. De informatie die dit project oplevert, helpt ons bij het ontwikkelen van nieuwe technieken voor gebruik van dit product en wordt gebruikt voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34737

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Norian Drillable

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

tibia plateau breuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Synthes GmbH

Overige ondersteuning: Synthes GmbH;Zwitserland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Norian Drillable, tibia plateau

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Duur van de chirurgische ingreep

Bloedverlies

Complicaties

Gebruiksgemak

Secundaire uitkomstmaten

Klinisch en radiologisch resultaat bij het gebruik van Norian Drillable door:

1. het evalueren van de stabiliteit van de breuk en
2. het tijdsverloop van pijn en motorische functie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het nieuwe implantaat is een pasta die gebruikt wordt om ontbrekend bot tijdelijk te vervangen. Na implantatie hardt de pasta uit en wordt na verloop van tijd vervangen door het natuurlijke bot. Het nieuwe implantaat is een verbeterde versie van een pasta die veelvuldig voor hetzelfde doel wordt gebruikt.

Doel van het onderzoek

Het doel van het project is observeren hoe het nieuwe implantaat tijdens en na de operatie functioneert. De informatie die dit project oplevert, helpt ons bij het ontwikkelen van nieuwe technieken voor gebruik van dit product en wordt gebruikt voor het opleiden van andere chirurgen.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek zonder vergelijksgroep, een zogenaamde "case-series"

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten krijgen Norian Drillable geïmplantéerd om de botleemte te vullen

Inschatting van belasting en risico

De medische risico's van het nieuwe implantaat zijn naar verwachting dezelfde als de algemene risico's van implantatie van dit soort producten. In eerdere onderzoeken van vergelijkbare implantaten zijn de volgende bijwerkingen gerapporteerd:

Plaatselijke ontsteking - het gebied rond het implantaat wordt pijnlijk en zet op

Infectie - het implantaat raakt geïnfecteerd

Verplaatsing van materiaal - het implantaat verplaatst zich van de beoogde implantatieplaats naar de omringende weke delen

Naar buiten werken - kleine stukjes van het implantaat kunnen door de huid heen snijden

Onvoldoende uitharden - het materiaal wordt niet zo hard als verwacht werd

Materiaal blijft achter na genezing - het implantaat verdwijnt in de loop van een aantal jaren, maar de botbreuk geneest gewoonlijk sneller

Contactpersonen

Publiek

Synthes GmbH

Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
CH

Wetenschappelijk

Synthes GmbH

Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
CH

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)

1. Patiënten met gesloten tibia plateau breuken geklassificeerd als OTA B2, B3 of C3 die resulteren in een botleemte.
2. Minstens 18 jaar oud zijn.
3. Psychosociaal, mentaal en lichamelijk in staat zijn dit onderzoeksprotocol volledig te volgen, met inbegrip van het naleven van de controlebezoeken en -voorwaarden en het invullen van formulieren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. In kritieke toestand zijn
2. Geestesgestoord of mentaal gestoord zijn
3. Onder voogdij geplaatst zijn
4. Gedetineerden
5. Vluchtelingen
6. In een werkgever-werknemer, leraar-leerling verhouding of op een andere manier afhankelijk zijn van de onderzoekers en hun medewerkers
7. Een actieve of vermoedelijke infectie - plaatselijk of in het hele lichaam
8. Gustillo klassificatie 2 of 3
9. Bilaterale tibia plateau breuken indien beide breuklijnen tot in het gericht doorlopen
10. Een kalkstofwisselingsstoornis hebben (bijvoorbeeld hypercalciëmie)
11. Een chronische nierziekte/nierfalen
12. Insulineafhankelijke diabetes
13. Gebruik van een geneesmiddel waarvan bekend is dat het de genezing van bot/weke delen kan verstoren (bijvoorbeeld steroïden)
14. Reumatoïde artritis of een andere auto-immuunziekte.
15. Systemische ziekte, zoals AIDS, HIV of leverontsteking.
16. Actief kwaadaardig gezwel.
17. Patiënt was in de maand voor de screening betrokken bij een ander wetenschappelijk

onderzoek.

18.Zwanger of van plan om zwanger te worden in de komende 18 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2010

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Norian Drillable

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-01-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2011

Soort: Amendement

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
Ander register	ND-AUS-01
CCMO	NL31606.100.10