

Een prospectieve, multi -center studie van de "IlluminOss® Photodynamic Bone Stabilization System" voor de behandeling van potentiële en daadwerkelijke pathologische fracturen in de humerus als gevolg van metastase in het bot.

Gepubliceerd: 21-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van deze studie is om data te verzamelen m.b.t. de veiligheid en de prestaties van het IlluminOss Fotodynamische Bot Stabilisatie Systeem wanneer deze gebruikt wordt voor de behandeling van pijnlijke potentiële en daadwerkelijke fracturen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40648

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PBSS - Pathologische Humerus Fracturen

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

botherstel, bovenarmbreuk

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: IlluminOss Medical In.

Overige ondersteuning: IlluminOss Medical Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fractuur, humerus, pathologisch, stabilisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen worden bepaald door het bereiken van de veiligheid en effectiviteit eindpunten op de Dag 90 visite.

Veiligheidssucces variabelen worden geëvalueerd door te voldoen aan alle van de volgende criteria:

- Klinisch
 - Geen ernstige device gerelateerde complicaties
 - Geen extra chirurgische ingrepen (bijv. revisie operaties, supplementen, fixaties)
- Radiografisch
 - Geen implantaat breuk, migraties, uitlijnings problemen of vermindering van fixatie

Effectiviteitssucces variabelen worden geëvalueerd door het bereiken van vermindering van pijn en functionele verbetering:

- Pijnvermindering

- VAS pijnscore verandering van $\geq -33\%$ ten opzichte van de uitgangswaarde
- Functionele verbetering
- Barthel Index van Activiteiten van het Dagelijks Leven (ADL) verbetering van $\geq 10\%$ ten opzichte van de uitgangswaarde
- EORTC QLQ-C30 verbetering van $> 10\%$ ten opzichte van de uitgangswaarde
- EORTC QLQ-BM22 verbetering van $> 10\%$ ten opzichte van de uitgangswaarde

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten, geëvalueerd op dag 90, visite 5, en aan de verlengde follow-up bezoeken zijn onder andere:

1. De zeven samengestelde onderzoeksvariabelen zoals vermeld bij de primaire onderzoeksvariabelen.

Andere secundaire onderzoeksvariabelen omvatten:

2. Duur van de index procedure en de duur van het ziekenhuisverblijf.
3. Activiteiten van de 'Dagelijks Leven' score afgenomen tijdens alle follow-up visites.
4. De VAS score van baseline tot en met alle follow-up visites.
5. Status van Handicap.
6. Evaluatie van de duur van de fysiotherapie behandelingen.
7. Beoordeling van voorgeschreven en niet voorgeschreven medicatie gebruik.
8. Overlevingskansen vanaf de procedure index tot aan overlijden.

De veiligheids eindpunten die beoordeeld worden zijn onder andere:

1. Incidentie en het aantal bijwerkingen.
2. Incidentie en het aantal procedure-en apparaat-gerelateerde complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De proximale humerus fractuur is de op twee-na meest voorkomende fractuur van de bovenste extremiteit, die op zichzelf goed is voor 5 % van alle bot fracturen. Behandeling van de humerus fractuur is gericht op het faciliteren van genezing van het bot en het omliggende weefsel, om zo een zo groot mogelijke functionaliteit van de bovenste extremiteit te bereiken en daarbij het risico voor de patiënt te minimaliseren. Een belangrijk onderdeel van deze behandeling is het stabiliseren van de breuk, omdat het reeds in een vroeg stadium beweging mogelijk maakt. Hoewel gipsen een veel gebruikte methode is voor het stabiliseren van botbreuken, is deze methode niet geschikt voor de meeste humerus fracturen vanwege de locatie van de breuk. Dergelijke fracturen worden doorgaans operatief behandeld, waarbij veelal gebruik gemaakt wordt van een fixatie plaat of intramedullaire pin. Hoewel dergelijke huidige technieken succesvol zijn in het genezen van de breuk, zijn ze bekend met significante complicaties tijdens de operatie en belemmeren ze patiënten om snel hun mobiliteit terug te krijgen. Met als doel deze complicaties en bijwerkingen te verminderen, is het IlluminOss Fotodynamische Bot Stabilisatie Systeem (PBSS) ontwikkeld. Het PBSS device, een ballon gevuld met een monomeer, wordt via een kleine percutane incisie ingebracht in het medullaire kanaal. Wanneer de ballon eenmaal correct gepositioneerd is en de gehele fractuur ermee overbrugd wordt, wordt de ballon gevuld met de lichtgevoelige monomeer. Hierdoor zet de ballon uit en wordt het medullaire kanaal gevuld. Nadat de monomeer is uitgehard zorgt het device voor longitudinale stabiliteit. Het device kan gecombineerd worden met extra pinnen en schroeven voor extra stabiliteit indien gewenst. Bovendien is de locatie voor het plaatsen van deze schroeven zelf te bepalen, in tegenstelling tot de huidige beschikbare intramedullaire pinnen. Op deze manier kan de arts een optimale omgeving creëren om een normaal biologisch genezingsproces in gang te zetten. Het PBSS is sinds 2009 CE-gemarkeerd voor de behandeling van breuken in de falanx, metacarpel, distale radius, radius, ulna, olecranon, clavicula en fibula. Het gebruik ervan wordt geassocieerd met een kortere operatieduur en met het behoud van het vasculair en neurale systeem, zowel intra- als post-operatief. Tot op heden zijn er geen ongewenste device gerelateerde gebeurtenissen gerapporteerd bij het gebruik in de CE-gemarkeerde indicatie gebieden. Dankzij deze beperkte invasiviteit, de verkregen longitudinale stabiliteit en de extra mogelijkheden voor stabilisatie, wordt verwacht dat de negatieve complicaties en bijwerkingen van de huidige

behandelmethodes van humerus fractures zullen verminderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om data te verzamelen m.b.t. de veiligheid en de prestaties van het IlluminOss Fotodynamische Bot Stabilisatie Systeem wanneer deze gebruikt wordt voor de behandeling van pijnlijke potentiële en daadwerkelijke fractures van de humerus als gevolg van metastasen in het bot.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, multi-centrum, open-label klinisch onderzoek met als doel de werkzaamheid van PBSS te bepalen bij de behandeling van potentiële of daadwerkelijke humerus fractures. Naar verwachting zullen er maximaal 45 patiënten worden geïnccludeerd die geïmplanteerd worden met het PBSS. Elke patiënt zal tot 360 dagen na implantatie gevolgd worden. Hiertoe zal de patiënt de volgende bezoeken afleggen: Bezoek 1: Screening; Bezoek 2: Operatie; Bezoek 3: 7 dagen post-op; Bezoek 4: 30 dagen post-op; Bezoek 5: 90 dagen post-op; Bezoek 6: 180 dagen post-op; Bezoek 7: 360 dagen post-op.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medisch hulpmiddel: IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System (PBSS) - Operatie: Implantatie van PBSS tijdens een operatie uitgevoerd onder gehele narcose op een operatie kamer; Een ballonsysteem wordt met behulp van een katheter percutaan ingebracht in de humerus en via het medullaire kanaal van het bot naar de plaats van de fractuur geleid. Eenmaal goed gepositioneerd, wordt de ballon gevuld met een monomeer dat uithardt onder invloed van UV-licht. Zo ontstaat een permanent, niet actief humerus implantaat. - Vragenlijsten: Visual Analog pain Score (VAS), Barthel Index, EORTC QLQ-30 en QLQ-BM22.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende 360 dagen na implantatie van het implantaat, moeten de patiënten zeven bezoeken aan het ziekenhuis afleggen. De last voor deelnemers aan deze studie bestaat uit het invullen van de VAS, Barthel Index, EORTC QLQ-30 en QLQ-BM22 vragenlijsten, en extra röntgenfoto's die mogelijk niet vallen onder de 'standard of care' in de behandeling van traditionele potentiële humerus fractuur breuken. Er zullen 3 foto's gemaakt worden, standaard A/P, lateraal en schuin tijdens de 7, 30, 90, 180 en 360 dagen visites. Het risico van blootstelling aan extra röntgenstraling is naar verwachting minder dan de hoeveelheid röntgenstraling tijdens een vliegtuigvlucht. Verder behoren de verwachte risico's zoals die bij alle botbreuken in de bovenarm, anesthesie en operatieve behandelingen kunnen voorkomen tot mogelijke risico's voor deelnemers.

Patiënten kunnen mogelijk voordeel halen uit deelname aan deze studie door een mogelijke kortere duur van de operatie om hun fractuur te behandelen, kortere

duur van de ziekenhuisopname, mindere hoeveelheid narcotica, minder aantal fysiotherapie behandelingen en minder algemene bijwerkingen, en ze zullen sneller hun aangedane arm weer kunnen gebruiken dan wanneer ze behandeld zouden zijn geweest met conventionele humerus platen of intramedullaire pinnen.

Patiënten kunnen ook geen voordelen ervaren.

De resultaten van de studie zullen een bijdrage leveren aan de medische gemeenschap die humerus fractures behandelt middels het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van het PBSS. De mogelijke voordelen van behandeling met PBSS wegen zwaarder dan de mogelijke risico's.

Contactpersonen

Publiek

IlluminOss Medical In.

Waterman Avenue 993
East Providence RI 02914
US

Wetenschappelijk

IlluminOss Medical In.

Waterman Avenue 993
East Providence RI 02914
US

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)

Algemene inclusie criteria:

- Volwassen mannen en vrouwen van 18 jaar of ouder met een volgroeid skelet
 - Potentiële of daadwerkelijke breuk van de humerus, secundair aan botmetastasen
 - Vrouwen die niet zwanger zijn en niet van plan zijn zwanger te raken gedurende de loop van de studie
 - Bereid en in staat zijn het toestemmingsformulier te begrijpen en te ondertekenen
 - Bereid en in staat zijn om te voldoen aan de post-operatieve behandeling volgens het protocol en follow up visites te voltooien;
- Potentiële breuk inclusie criteria:
- Gedocumenteerde aanwezigheid van op zichzelf staande metastasen
 - Mirels Criteria Score ≥ 8
 - Vernietiging van de corticale bot structuur op de plaats van de breuk $> 50\%$;
- Daadwerkelijke breuken inclusie criteria:
- Röntgenologisch bevestigde diagnose van acute, enkel geïsoleerde breuk van de humerus. AO classificatie van 11A1, 11A2 en 11B1, 11B2 en 12A1, 12A2 en 12B1, 12B2 en 13A1, 13A2 en 13B1, 13B2.
 - Breuk is gesloten, Gustilo Type I of IIA

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemene exclusie criteria:

- Primaire tumor (osteogene oorsprong, etc) op de plaats van behandeling
 - Dreigende of feitelijke breuken ergens anders in het lichaam dan de humerus
 - Gelijktijdige traumatische breuk op een andere locatie
 - Actieve of onvolledig behandelde infecties die zich mogelijk kunnen verspreiden naar het gebied van implantatie
 - Op afstand gelegen infectiehaarden die zich kunnen uitbreiden naar de implantatieplaats
 - Allergieën voor implantaat-materialen of tandheelkundige lijm
 - Vasculaire insufficiëntie, spieratrofie of neuromusculaire ziekte
 - Patiënten die niet meewerken of patiënten die niet in staat zijn aanwijzingen te volgen (bijv. als gevolg van neurologische of psychiatrische aandoeningen);
- Potentiële breuken exclusie criteria:
- Mirels Score < 8
 - Vernietiging van corticale bot structuren op de plaats van een mogelijke breuk $< 50\%$
 - In het verleden chirurgische ingreep in het implantie gebied
 - Gewrichtscomponenten m.b.t. het implantatie gebied;
- Daadwerkelijke fractures exclusie criteria:
- Index behandeling is meer dan 28 dagen na de breuk
 - Open breuken met ernstige contaminatie
 - Extreem comminutieve fractures waarbij de ballon vermoedelijk onvoldoende grip heeft op het intramedullaire kanaal

- De schede waardoor de ballon wordt aangevoerd kan niet geplaatst worden op de juiste plek nadat bij de breuk beide botten zijn rechtgezet
- Patiënten bij wie het intramedullaire kanaal op de plaats van de breuk kleiner is dan welke de schede kan faciliteren om een ballon te plaatsen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-02-2015

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: IlluminOss Fotodynamische Bot Stabilisatie Systeem

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2015

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	NL49653.072.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 14-03-2016
Totaal aantal deelnemers: 4

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries