

Studie ter verkrijging van het CE-merk voor het IlluminOss® Fotodynamische Bot Stabilisatie Systeem voor de behandeling van humerus fracturen.

Gepubliceerd: 29-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie is om meer informatie te krijgen over de werkzaamheid en veiligheid van het IlluminOss® PBSS voor de behandeling van botbreuken in de bovenarm.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41256

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PBSS

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

botherstel, Bovenarmbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: IlluminOss Medical, Inc.

Overige ondersteuning: IlluminOss Medical Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fractuur, humerus, PBSS, stabilisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling is de bepaling van de normale radiografische fractuurheling op basis van radiografische beelden genomen tijdens Bezoek 7: 180 dagen post-op. Normale fractuurheling is gedefinieerd als twee van vier cortices of wanneer twee van de vier beelden brugvorming tonen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen met betrekking tot veiligheid, bepaald tijdens Bezoek 7: 180 dagen post-op en Bezoek 8: 360 dagen post-op, zijn:

1. Aantal/voorkomen van adverse events.
2. Aantal/voorkomen van de procedure- en device-gerelateerde complicaties

De secundaire doelstellingen met betrekking tot werkzaamheid:

1. Evaluatie van de complete radiografische fractuurheling tijdens Bezoek 7: 180 dagen post-op, gedefinieerd als drie van vier cortices of wanneer drie van de vier beelden brugvorming tonen, met een vermindering van een aanzienlijk gedeelte (>75% op orthogonale beelden) van de fractuurlijnen.
2. Evaluatie van de normale radiografische fractuurheling tijdens Bezoek 8: 360 dagen post-op.
3. Evaluatie van de complete radiografische fractuurheling tijdens Bezoek 8: 360 dagen post-op.
4. Bepaling van geen pijn bij palpatie.

5. Bepaling van bereiken van mobiliteits-niveau van voor de breuk.
6. Vergelijking van VAS score, van baseline tot en met alle follow-up bezoeken.
7. Vergelijking van DASH score, van baseline tot en met alle follow-up bezoeken.
8. Vergelijking van Constant shoulder score, van baseline tot en met alle follow-up bezoeken.
9. Bepaling van bereik van beweging.
10. Bepaling van de status van beperking.
11. Bepaling van de status van terugkeer naar de werkomgeving.

Naast gegevens omtrent de status van beperking en status van terugkeer naar de werkomgeving, kunnen de volgende medisch-economische gegevens geanalyseerd worden:

- a) Duur van voorgeschreven fysiotherapie
- b) Post-operatief gebruik van ondersteunende orthopedische hulpmiddelen
- c) Gebruik van pijnmedicatie (medicijnen op recept en zelf-zorg-medicijnen)

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 meer informatie te krijgen over de werkzaamheid en veiligheid van het IlluminOss® PBSS voor de behandeling van botbreuken in de bovenarm.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, multi-centrum, open-label klinisch onderzoek met als doel de werkzaamheid van PBSS te bepalen bij de behandeling van acute humerus fractures.

Naar verwachting zullen er maximaal 45 patiënten worden geïnccludeerd, die geïmplanteerd worden met het PBSS. Elke patiënt zal tot een jaar na implantatie gevolgd worden. Hiertoe zal de patiënt de volgende bezoeken afleggen: Bezoek 1: Screening; Bezoek 2: Operatie; Bezoek 3: 7-14 dagen post-op; Bezoek 4: 30 dagen post-op; Bezoek 5: 60 dagen post-op; Bezoek 6: 90 dagen post-op; Bezoek 7: 180 dagen post-op; Bezoek 8: 360 dagen post-op. De 180 en 360 post-op bezoeken vallen niet binnen de standard-of-care.

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. - Overig: de Visuele Analoge Schaal (VAS) score voor pijn, Functionele beperking van de Arm, Schouder en Hand (DASH) score, Constante schouder score. Deze vragenlijsten worden tijdens de follow-up visites ingevuld door de patiënt.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende de één jaar durende deelname aan de studie moeten de patiënten acht bezoeken aan het ziekenhuis afleggen waarvan 2 bezoeken buiten de standaard zorg vallen. De last voor deelnemers aan deze studie bestaat uit die twee extra bezoeken (op 180 en 360 dagen postoperatief), het invullen van de VAS, DASH en Constant shoulder vragenlijsten, en extra röntgenfoto*s die genomen worden tijdens de 180 en 360 dagen postoperatief bezoeken. Het risico van blootstelling aan extra röntgenstraling op deze twee tijdstippen is waarschijnlijk minder dan de hoeveelheid röntgenstraling tijdens een vliegtuigvlucht en is dus minimaal. 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 fracturen behandelt middels het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van het PBSS.

In vergelijking met behandelingen met conventionele humerus platen of intramedullaire pinnen zijn de risico*s van PBSS minimaal. Daarom wegen de mogelijke voordelen van behandeling met PBSS zwaarder dan de mogelijke risico*s.

Contactpersonen

Publiek

IlluminOss Medical, Inc.

Waterman Avenue 993
East Providence RI 02914
US

Wetenschappelijk

IlluminOss Medical, Inc.

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)

Breek specifieke inclusiecriteria:

1. Bevestiging op röntgenfoto van diagnose van acute, enkelvoudige geïsoleerde humerusbreuk. AO classificatie 11A2, 11A3 en 11B1, 11B2 en 12A1, 12A2, 12A3 en 12B1, 12B2
2. Breuk is gesloten, Gustillo I of II.; Algemene inclusiecriteria
3. Mannen en vrouwen met volwassen skelet, 50 jaar of ouder op het moment van het index letsel.
- 4a. Vrouwelijke patiënten die vruchtbare zijn moeten bereid zijn een dubbele barrière methode van anticonceptie te gebruiken
- b. Vrouwelijke patiënten die niet vruchtbaar zijn moeten voldoen aan de volgende criteria:
 - Postmenopausaal voor minimaal 1 jaar, of

- Gedocumenteerde ovariëctomie of hysterectomie, of
 - Gesteriliseerd
5. Bereid en in staat zijn het toestemmingsformulier te begrijpen en te ondertekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Breuk specifieke exclusiecriteria

1. Index behandeling is meer dan 28 dagen na breuk.
2. Open breuken met ernstige contaminatie
3. Extreem comminutieve fracturen waarbij de ballon vermoedelijk onvoldoende grip heeft op het intramedullaire kanaal.
4. Aanzienlijk botverlies of botresorptie: patiënten waarbij de fractuur niet adequaat regeeduceerd kan worden voorafgaande aan de plaating van het IlluminOss hulpmiddel als gevolg van een voorgaande vertraagde union of non-union van de botten of andere ziekten. Dit zou botleemte ruimtes to gevolg kunnen hebben die het hulpmiddel zouden beletten de uitlijning van de fractuur in stand te kunnen houden.
5. Vorige breuk van het betreffende ledemaat.;Algemene exclusiecriteria
6. Zwanger of borstvoeding gevend
7. Actieve of onvolledig behandelde infecties die van invloed kunnen zijn de plaats waar de device zal worden geïmplanteerd.
8. Op afstand gelegen infectiehaard(en) die zich kunnen uitbreiden naar de implantatieplaats.
9. Patiënten die niet meewerken of patiënten die niet in staat zijn aanwijzingen te volgen (bijvoorbeeld als gevolg van neurologische of psychiatrische aandoeningen)
10. Stofwisselingsstoornissen die de botvorming kunnen belemmeren.
11. Osteomalacie.
12. Allergieën voor implantaatmaterialen of tandheelkundige lijm.
13. Vasculaire insufficiëntie, spieratrofie of neuromusculaire ziekte.
14. Politrauma patiënten (meerdere verwondingen als gevolg van een gebeurtenis met een hoge impact, bv. een verkeersongeval).
15. Levensverwachting van minder dan een jaar vanwege gelijktijdige ziekte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 14-03-2015
Aantal proefpersonen: 28
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: IlluminOss® fotodynamisch Bot Stabilisatie Systeem
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-11-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-11-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-05-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-08-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-01-2016

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	NL41261.072.12

Resultaten

Einddatum onderzoek: 21-08-2017
Totaal aantal deelnemers: 30

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries