

Wrist repair in severe trauma (WRIST) studie

Gepubliceerd: 16-03-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Wij willen onderzoeken of reconstructie van het radiocarpale gewricht met een tailor-made en patient specifieke 3D geprinte interpositie artroplastiek gemaakt van Bionate® II PCU geschikt is als behandeling voor patiënten met ernstige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43869

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WRIST studie

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

posttraumatische arthrose van de pols, slijtage van het polsgewricht na letsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: interpositie arthroplastiek, polsfunctie, polsklachten, posttraumatische artrose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst van deze studie is het onderzoeken of een interpositieplastiek gemaakt van Bionate II (80A) in het radiocarpale gewricht geschikt is als behandeling voor posttraumatische artrose. Hiervoor zullen wij door middel van MRI scans kijken naar slijtage, dislocatie en tolerantie van het interponaat gedurende 1 jaar.

Primaire uitkomstmaten zijn klinische uitkomsten, functionele uitkomsten, kwaliteit van leven en uitkomstparameters gerelateerd aan het implantaat. (slijtage, (dis)locatie en tolerantie)

Specifiek is het doel van deze studie:

1. Het bepalen van de positie, aspect en mate van slijtage van de Bionate® II inserts door middel van magnetic resonance imaging (MRI) scans op verschillende momenten na implantatie. Naast de radiologische uitkomstmaten zal ook gekeken worden naar klinische uitkomsten. (bewegingsuitslagen van de pols en knijpkracht)
2. Het bepalen van het effect van Bionate® II interpositie artroplastiek op de functionele uitkomstmaten van de pols. DE PRWHE, SF36 en EQ5D vragenlijsten zullen worden gebruikt voor bepaling van de functionele uitkomsten op 4

verschillende momenten na operatie en vergeleken met de situatie preoperatief.

3. Na te gaan of Bionate® II interpositie arthroplastiek als betere optie kan gelden voor de behandeling van ernstige posttraumatische artrose van de pols dan excisie artroplastiek danwel totale polsartrodese.

Secundaire uitkomstmaten

Naast de geschiktheid van de techniek zullen we kijken naar klinische en functionele uitkomsten bekijken.

Hiervoor zullen wij kijken naar het verschil in bewegingsuitslag van het polsgewricht en de knijpkracht gedurende 1 jaar na implantatie en deze correleren aan de uitgangssituatie voor implementatie.

Tevens zullen we gedurende 1 jaar op verschillende momenten het effect van de interpositieplastiek onderzoeken met behulp van een drietal vragenlijsten (PRWHE, SF36 en de EQ5D).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Posttraumatische artrose van de pols, in het bijzonder het radiocarpale gewricht, is een mogelijk gevolg van ernstig polsletsel en kan leiden tot ernstige functionele beperkingen en pijn.

Klinische resultaten van momenteel beschikbare chirurgische technieken voor behandeling van posttraumatische artrose van het polsgewricht zijn teleurstellend.

Een mogelijke oplossing kan geboden worden door verrichting van een zogenaamde interpositie artroplastiek. In het verleden werden hiervoor zowel lichaamseigen alsook kunstmatig ontwikkelde materialen gebruikt. Interpositie arthroplastiek van de pols met gebruikmaking van siliconen implantaten wordt reeds decennia toegepast en de korte termijnsresultaten zijn uitstekend. De lange termijnsresultaten zijn echter teleurstellend. Dit wordt veroorzaakt door beperkte scheur- en trekbestandheid van de beschikbare siliconen implantaten. Recent is een geschikter materiaal ontwikkeld, genaamd Bionate® II

polycarbonate-urethane (Bionate II PCU, DSM®). Resultaten van het gebruik van dit materiaal in orthopedische chirurgie zijn voorhanden voor andere indicaties (onder andere in de knie) en zijn bemoedigend.

Wij willen onderzoeken of reconstructie van het radiocarpale gewricht met een tailor-made en patient specifieke 3D geprinte interpositie artroplastiek gemaakt van Bionate® II 80A PCU pijn van de pols kan verminderen en de functionaliteit van de pols kan verbeteren bij mensen met een ernstige posttraumatische artrose van het radiocarpale gewricht.

Doel van het onderzoek

Wij willen onderzoeken of reconstructie van het radiocarpale gewricht met een tailor-made en patient specifieke 3D geprinte interpositie artroplastiek gemaakt van Bionate® II PCU geschikt is als behandeling voor patiënten met ernstige posttraumatische artrose van het radiocarpale gewricht.

Tevens willen wij onderzoeken of we met deze techniek pijn van het polsgewricht kunnen verminderen en de functionaliteit van de pols kunnen verbeteren.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een observationele prospectieve single center klinische pilot studie voor bepaling van korte- en middellange termijnsresultaten van interpositie artroplastiek met behulp van een Bionate® II sheet voor de behandeling van posttraumatische radiocarpale artrose.

We willen 12 patiënten in deze studie includeren.

Initiële follow-up duurt 1 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de geïnccludeerde patiënten zal een interpositie artroplastiek worden verricht met gebruikmaking van een kleine Bionate® II 80A PCU sheet die via een dorsale artrotomie in het radiocarpale gewricht zal worden ingebracht. Deze procedure zal onder locoregionale danwel algehele anesthesie worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Iedere patiënt zal lichamelijk onderzocht worden tijdens elk follow-up moment na 6, 12, 24 en 52 weken na operatie. Lichamelijk onderzoek zal bestaan uit het bepalen van de bewegingsuitslagen van de pols alsmede bepaling van de knijpkracht.

Radiologische evaluatie tijdens follow-up zal verricht worden door middel van magnetic resonance imaging (MRI) scans na 24 en 52 weken follow-up.

Naast lichamelijk onderzoek en radiologisch onderzoek wordt elke patiënt verzocht om preoperatief en na 6, 12, 24 en 52 weken 3 vragenlijsten in te vullen, namelijk de Patiënt Rated Wrist and Hand Evaluation (PRWHE) vragenlijst, de Short Form 36 (SF36) vragenlijst en de Euroqol 5d (EQ5D)

vragenlijst.

Bionate® (II) heeft een geschiedenis van succesvol gebruik in (gewrichtsvervangende) chirurgie met FDA goedkeuring voor verschillende indicaties. Voor deze studie is enkel de vorm en plaats van de Bionate II inserts anders dan wat reeds gebruikt wordt in de klinische praktijk. Derhalve zijn de risico's gerelateerd aan de implantatie van het onderzochte materiaal beperkt. Bovendien verwachten we door deze ingreep een verbeterde functionele outcome en een reductie in het aantal chirurgische complicaties in vergelijking met de huidige gebruikelijke en beschikbare operatieve ingrepen voor de behandeling van ernstige posttraumatische artrose van de pols. (De excisie artroplastiek, totale polsartrodese en de polsprothese).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

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)

Patiënten ouder dan 18 jaar met ernstige posttraumatische artrose van het polsgewricht die een indicatie hebben voor excisie artroplastiek, artrodese of polsprothese zullen in deze studie geïnccludeerd kunnen worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die eerdere chirurgie hebben ondergaan in verband met ernstige posttraumatische radiocarpale artrose, in het bijzonder excisie artroplastiek of artrodese, alsmede patiënten met bezwaren voor chirurgie, bepaald na anesthesiologische evaluatie, zullen worden geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 12

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Bionate® II 80A thermoplastic polycarbonate-urethane

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL52867.068.15