

Dynamische Intraligamentaire Stabilisatie van de acuut gescheurde voorste kruisband, een multicenter prospectieve cohort studie.

Gepubliceerd: 06-04-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het documenteren van de effectiviteit van de behandeling van acute kruisbandletsel met het ligamys implantaat.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47627

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ligamys Trial

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Gescheurde kruisband, VKB ruptuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Xpert Orthopedie

Overige ondersteuning: Mathys Medical en SKWOSZ, Mathys Medical Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Herstel, Ruptuur, VKB

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire uitkomstmaat is de stabiliteit na 12 maanden gemeten worden met een KT-1000.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de IKDC, Tegner, NRS pijn en instabiliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Secundaire reconstructie van een gescheurde voorste kruisband is een geaccepteerde en bewezen behandeling van chronische VKB letsels. In de behandeling van acute letsels van de VKB zijn verschillende opties beschreven in het verleden, een van die opties is dynamische intraligamentaire stabilisatie met het Ligamys implantaat. Ligamys is een CE certified implantaat ontworpen om direct herstel van de VKB mogelijke te maken.

Doel van het onderzoek

Het documenteren van de effectiviteit van de behandeling van acute kruisbandletsel met het ligamys implantaat.

Onderzoeksopzet

Multicenter prospectieve serie waarin de klinische uitkomst, functie en stabiliteit gemeten worden na de behandeling van acute kruisbandletsels met het ligamys implantaat. De inclusie zal in 2015 starten met een maximum follow up van 5 jaar per patient. De studie zal verricht worden in het Haga Ziekenhuis, Annatomie, Amstelland Ziekenhuis and Slotervaart Ziekenhuis.

Inschatting van belasting en risico

Alle patienten worden gezien op de regulier controle momenten, identiek aan de

normale VKB reconstructie.

Alle patiënten worden behandeld volgens het VKB protocol, met een implantaat dat vrij beschikbaar is en een CE markering heeft. Derhalve beschouwen we deze studie als veilig.

De extra belasting voor de patient is het invullen van vragenlijsten bij iedere controle met een totaal van 15 minuten per vragenlijst. Daarnaast is er een extra controlemoment ingelast 1 jaar na de ingreep waarbij een extra meting wordt verricht (niet invasief) met een KT-1000 om de stabiliteit van de VKB te testen. Deze test duurt ongeveer 10 minuten.

De 2 en 5 jaar follow up zullen geschieden middels online vragenlijst.

Contactpersonen

Publiek

Xpert Orthopedie

Laarderhoogtweg 12
Amsterdam 1101AE
NL

Wetenschappelijk

Xpert Orthopedie

Laarderhoogtweg 12
Amsterdam 1101AE
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)

- * Acute ruptuur van de voorste kruisband
- * Getekend informed consent
- * Bereidheid mee te werken aan Follow up
- * Leeftijd tussen 18 en 50 ten tijde van inclusie
- * Letsel-chirurgie interval kleiner dan 21 dagen
- * BMI <35
- * Tegner score van 6 of hoger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Co-morbiditeit die van invloed kan zijn op de uitkomst van het implantaat
- * Hypersensitiviteit voor metalen.
- * Niet in staat zijn de Nederlandse vragenlijsten in te vullen
- * Arthrose Kelgren graad 2 of meer op rontgenfoto.
- * non-compliance
- * Onbereidheid het voorgestelde revalidatie programma te volgen
- * Traumatic cartilage lesion requiring cartilage repair procedure (Microfracturing, MACI, ACT) or degenerative cartilage lesions (Outerbridge >II and defect >1cm²)
- * Niet reparable meniscusletsels die meer dan 20% resectie noodzakelijk maken
- * Eerder peestransplantatie aangedane been
- * Relevante chronische medicatie (Steroiden, cytostatica, ...)
- * Zwangerschap
- * Reumatoïde arthritis
- * Instabiliteit van het contralaterale been

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-05-2015
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL51958.048.14

Resultaten

Einddatum onderzoek:	24-08-2020
Totaal aantal deelnemers:	150