

Een prospectieve en consecutieve klinische evaluatie van L-C Ligament® van Soft Tissue Regeneration bij primaire LCA-reconstructie

Gepubliceerd: 18-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het evalueren van de veiligheid van het L-C Ligament bij primaire LCA-reconstructie. De secundaire doelstellingen van dit onderzoek zijn het evalueren van pijn, functie en de aan de hand van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53168

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

L-C ligament

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

gerupteerde voorste kruisband, gescheurde voorste kruisband

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biorez, Inc.

Overige ondersteuning: Biorez Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Synthetisch hulpmiddel, VKB reconstructie, Voorste kruisband (VKB)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Afwezigheid van transplantaatfalen (te wijten aan het hulpmiddel) 1 jaar post-op.
- * Afwezigheid van een nieuwe VKB-ingreep 1 jaar na de procedure wegens:
 - * Gaatje of scheur van het transplantaat
 - * Ernstige infectie te wijten aan het L-C Ligament
 - * Substantiele laxiteit (rekbaarheid) te wijten aan het verlies in fixatie thv de femorale of tibiale tunnels, direct gerelateerd aan het L-C ligament

Secundaire uitkomstmaten

De volgende zaken zullen onderzocht worden:

- * Veiligheidsratio's per intra- and post- operative complicaties.
- * Klinische functie gemeten door 2000 IKDC scores pre-op, post-op, 3, 6, 12, 18 en 24 maanden.
- * KOOS pain, Tegner en Lysholm scores pre-op, post-op, 3, 6, 12, 18 & 24 maanden, 3, 4 en 5 jaar
- * Klinische functie gemeten met de lachmantest, voorsteschuifladetest, KT-1000-test, *pivot shift*-test en eenbenige hoptest pre-op, 6, 12, 18 en 24 maanden (en optioneel optionally post-op 3,4 en 5 jaar).
- * Beoordeling van röntgen-, MRI- en CT-beelden van de positie van de femorale en tibiale tunnels, indirecte aanwijzingen voor remodellering van

kruisbandweefsel, en tekenen van verwijding van de tunnels..

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De voorste kruisband (VKB) is één van de belangrijkste banden van de knie. Samen met de andere kniebanden, de beide menisci, het kraakbeen en de spieren zorgt de voorste kruisband voor de stabiliteit van het kniegewricht. De stabiliteit is noodzakelijk voor een goed functioneren van de knie in het dagelijkse leven en bij het uitoefenen van sporten. De voorste kruisband zorgt ervoor dat het onderbeen ten opzichte van het bovenbeen niet te ver naar voren kan schuiven en niet te ver kan draaien. Een beschadigde kruisband wordt meestal ervaren als *door de knie gaan* en gaat vaak samen met een knappend geluid. Meestal wordt de knie daarna dik.

In dit onderzoek willen wij nagaan of het gebruik van het L-C ligament op langere termijn (5 jaar) veilig en werkzaam is.

Het L-C ligament is een driedimensionale (3-D), gevlochten steun gemaakt van een vezel (PLLA), een materiaal dat door het lichaam wordt geresorbeerd. Het PLLA-materiaal waarvan het L-C ligament wordt gemaakt, heeft een lange en succesvolle geschiedenis (meer dan 15 jaar) als biologisch materiaal in vele implantaten voor orthopedisch en sportgeneeskundig gebruik.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het evalueren van de veiligheid van het L-C Ligament bij primaire LCA-reconstructie.

De secundaire doelstellingen van dit onderzoek zijn het evalueren van pijn, functie en de aan de hand van röntgenbeelden vastgestelde werking van het L-C Ligament bij primaire LCA-reconstructie.

Onderzoeksopzet

Het is een multi-centrisch onderzoek dat in maximaal 3 centra zal plaatsvinden.

Er zullen

15 patiënten deelnemen aan het onderzoek. Het onderzoek zal 5 jaar per patiënt duren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

VKB reconstructie aan de hand van het L-C ligament.

Inschatting van belasting en risico

Iedere medische procedure brengt risico*s mee. Aangezien het L-C ligament een experimenteel hulpmiddel is, zijn sommige risico*s niet bekend.

Een artroscopie is een zeer veilige ingreep waarbij zelden complicaties optreden. Mogelijke complicaties zijn: forse en langdurige zwelling, een bloeding in de knie, beschadigde huidzenuw, en zeer zelden een gewrichtsontsteking. Deze risico*s zijn dezelfde als bij elke andere reconstructies van de voorste kruisband.

Bijwerkingen van de algemene verdoving kunnen zijn: slaperigheid, misselijkheid, keelpijn/ of heesheid. Zeldzame complicaties zijn: overgevoelighedsreacties op de medicijnen die tijdens de anesthesie gebruikt worden en zenuwletsel.

Mogelijke risico*s in verband met het gebruik van dit hulpmiddel, waarvan echter niet wordt verwacht dat ze zich zullen voordoen, zijn onder meer: losraken, falen van de fixatie, falen of slijten, voortijdige of vertraagde resorptie door het lichaam, vertraagde genezing en/of abnormaal herstel van uw voorste kruisband. Deze risico*s zijn dezelfde als bij andere behandelopties voor reconstructie van de voorste kruisband, zoals het gebruik van allogeen en autogeen weefsel.

De hoeveelheid röntgenstraling waaraan men wordt blootgesteld, is normaal gesproken niet groter dan tijdens andere kijkoperatieprocedures en zou het risico niet mogen verhogen.

Zwangere vrouwen, worden uitgesloten van deelname aan dit onderzoek. Dit geldt voor de gehele studieperiode. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten daarom goede maatregelen nemen om te voorkomen dat zij tijdens het onderzoek zwanger worden. De behandelend arts zal met de proefpersoon , voordat deze toestemming geeft voor deelname aan het onderzoek, de voor haar meest geschikte anticonceptiemaatregelen bespreken. Wanneer de proefpersoon, ondanks alle voorzorgsmaatregelen, toch zwanger wordt tijdens de studieperiode, wordt er gevraagd direct contact op met de onderzoeker/behandelend arts op te nemen. Het is niet bekend wat de gevolgen van deelname aan de studie zijn voor het ongeboren kind.

Voordelen

Er wordt verwacht dat de reconstructieoperatie van de voorste kruisband ervoor zorgt dat de pijn afneemt en het functioneren van het kniegewricht verbetert. Het is echter mogelijk dat de proefpersoon geen voordelen ervaart. Het is dankzij dit type onderzoek dat betere behandelingen voor gescheurde voorste kruisbanden kunnen worden ontwikkeld.

Contactpersonen

Publiek

Biorez, Inc.

Church Street, 17th Floor 195
New Haven Suite 206
US

Wetenschappelijk

Biorez, Inc.

Church Street, 17th Floor 195
New Haven Suite 206
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)

18 tot en met 45 jaar oud.

Mannen en vrouwen.

Vrouwen moeten gedurende de 24 maanden na de operatie actief gebruikmaken van een anticonceptiemethode, of chirurgisch gesteriliseerd of postmenopauzaal zijn.

Acute unilaterale LCA-scheur, of gedeeltelijke of volledige scheur van het LCA die optrad binnen 91 dagen (13 weken) na het letsel en die LCA-reconstructie behoeft.

Passieve flexie * 120° en passieve extensie van de te behandelen knie, zijn hetzelfde als de contralaterale knie.

Patiënten met alle typen laterale en/of mediale meniscusscheuren die te repareren zijn.
MCL graad 2 of lager.

De potentiële proefpersoon is in staat geïnformeerde toestemming te geven en moet het door de EC goedgekeurde Formulier voor geïnformeerde toestemming ondertekenen.
De proefpersoon moet fysiek en mentaal bereid en in staat zijn om 24 maanden lang de postoperatieve revalidatiebezoeken en de routinematig geplande, klinische en röntgenologische controlebezoeken en revalidatiecontrolebezoeken af te leggen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere LCA-reconstructie of andere chirurgische procedure aan de aangedane (te behandelen)knie.

Chronisch LCA-letsel; operatie gepland 92 dagen of langer na LCA-letsel.

Professionele atleten die momenteel actief sport bedrijven.

Eerdere fractuur van het aangedane (te behandelen) been.

Voorgaand of huidig LCA-letsel aan contralateraal been .

Reconstructie van meerdere banden.

Standsafwijking met varusdruk.

Patiënt > 193 cm lang.

De patiënt volgt geen preoperatieve revalidatie.

Bevestigde bindweefselaandoening.

Symptomen van matige tot ernstige degeneratieve gewrichtsaandoening (osteoartritis).

Bijkomende verwondingen aan de knie of onderste extremiteiten die naar het oordeel van de chirurg moeten worden behandeld.

Ernstige pijn, zwelling of roodheid binnen de 24 uren voorafgaand aan de ingreep.

Volledige of gedeeltelijke LCP-scheur.

Een van de volgende: 1/3 meniscusresectie; complexe flapscheur; gedeeltelijke gerepareerde meniscusscheuren.

De patiënt heeft een behandeling van het gewrichtskraakbeen van het te behandelen been nodig.

De patiënt is geestelijk gecompromitteerd.

De patiënt heeft een neuromusculaire aandoening die een onacceptabel risico van knie-instabiliteit, falen van prothesefixatie of complicaties in de postoperatieve zorg met zich mee zou brengen.

Bij de patiënt is een systemische aandoening vastgesteld die zijn/haar veiligheid of de onderzoeksresultaten negatief zou beïnvloeden.

De patiënt heeft een actieve of latente infectie in of rondom het getroffen kniegewricht of een infectie op een plaats verder van de knie af die zich via de bloedbaan naar de knie kan verspreiden.

De patiënt is zwanger volgens een positief resultaat op een hCG-test in serum of een diagnostische in-vitrotest, of geeft borstvoeding.

De patiënt heeft obesitas en heeft een BMI gelijk aan/ hoger dan 35.

De patiënt heeft een gekende PLLA-allergie.

De patiënt heeft een medische conditie of co-morbiditeit die zou kunnen interfereren met de

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-06-2013

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: L-C ligament

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01634711
CCMO	NL41298.075.12