

L-C Ligament versus hamstring-autotransplantaat voor primaire voorstekruisbandreconstructie: een prospectief, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 12-09-2017 Laatste bijgewerkt: 15-02-2024

Beoordeling van de werking en veiligheid van het L-C Ligament® versus autotransplantatie van de hamstringpees voor primaire voorstekruisbandreconstructie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53337

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RCT

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

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid: Het primaire eindpunt voor de veiligheid wordt gedefinieerd als geen noodzaak van revisiechirurgie vanwege falen van het transplantaat. Een persoon is een respondent (succes) als de patiënt 12 maanden (365 dagen) na de ingreep geen revisiechirurgie heeft ondergaan vanwege falen van het transplantaat (scheur/ruptuur, losraken van fixatie, infectie, enz.).

Werking: Het primaire eindpunt voor de werking wordt gebaseerd op IKDC subjectieve evaluatiescores. Een persoon is een respondent (succes) als de patiënt 12 maanden (365 dagen) na de ingreep een totale verbetering vertoont van de IKDC subjectieve evaluatiescore * 12 punten ten opzichte van baseline.

Secundaire uitkomstmaten

SECUNDAIRE EINDPUNTEN:

De volgende variabelen worden voor beide groepen gekarakteriseerd:

- * Numerieke pijnscores op dag 1 na de ingreep
- * Percentages voor (ernstige) ongewenste voorvallen op alle follow-up tijdpunten

AANVULLENDE

ANALYSEN: Ook het volgende wordt genoteerd op beschikbare tijdpunten in het

onderzoek:

- * Subjectieve uitkomsten (Lysholm-score, Tegner-score, KOOS-score)
- * Klinische uitkomsten (Lachman-test, voorsteschuifladetest, Pivot-shift-test, single-leg hop-test)
- * Uitkomsten van geïndstrumenteerde metingen (KT-1000)
- * MRI-uitkomsten
- * Uitkomsten overig beeldvormend onderzoek (CT, röntgen)
- * Gezondheidseconomie (proceduretijd, duur ziekenhuisverblijf, complicatiepercentages, medicaties, hersteltijd, tijd tot terugkeer naar werk, kwaliteit van leven, enz.)

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 jaren) veilig en werkzaam is. Bijkomstig wenst men ook de werkzaamheids- en veiligheidsresultaten van de onderzoeksgroep met de controlegroep te vergelijken.

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

Beoordeling van de werking en veiligheid van het L-C Ligament® versus autotransplantatie van de hamstringpees voor primaire voorstekruisbandreconstructie.

Onderzoeksopzet

Het is een multi-centrisch, gerandomiseerd onderzoek dat in maximaal 6 centra zal plaatsvinden. Er zullen 60 (2:1 - L-C ligament vs autograft) 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 of autograft.

Inschatting van belasting en risico

Een artroscopie is een zeer veilige ingreep waarbij zich maar zelden complicaties voordoen. Mogelijke complicaties zijn onder meer: forse en langdurige zwelling, bloeding in de knie, beschadigde huidzenuw en zeer zelden, eenzelden een gewrichtsontsteking. Deze risico's doen zich ook voor bij elke andere vorm van reconstructie van de voorste kruisband.

Bijwerkingen in samenhang met algehele verdoving zijn onder meer sufheid, misselijkheid, keelpijn of heesheid. Zeldzame complicaties zijn onder meer overgevoeligheidsreacties op de medicijnen die tijdens de ingreep worden toegediend en zenuwletsel.

Aangezien het L-C Ligament een experimenteel hulpmiddel is, zijn nog niet alle hiermee samenhangende risico's bekend. De gekende risico's worden hieronder toegelicht.

- * allergische reactie op het hulpmiddel/de materialen
- * pijn of ongemak veroorzaakt door het niet goed functioneren van het hulpmiddel
- * instabiliteit in uw knie veroorzaakt door het niet goed functioneren van het hulpmiddel
- * infectie veroorzaakt door een reactie op het hulpmiddel
- * aanhoudende effusie (overmatige vochtophoping)
- * cystevorming
- * voortijdige opname door het lichaam
- * vertraagd herstel en/of afwijkende genezing van uw voorste kruisband

De risico's van autotransplantatie van uw hamstringpees zijn onder meer maar niet uitsluitend:

- * zwakte en/of verlies van uithoudingsvermogen van de hamstringspieren
- * pijn aan de achterkant van uw knie
- * infectie
- * instabiliteit in uw knie
- * bloedvatbeschadiging

- * hematoom (bloeduitstorting; ophoping van bloed buiten de bloedvaten)
- * chronische belasting van de hamstring met pijn
- * als de afgenomen hamstring te kort is, kan ook de knieschijfpees worden gebruikt

Verwachte risico's in samenhang met een voorstekruisbandreconstructie die niet specifiek zijn voor het L-C Ligament of hamstring-autotransplantaat zijn onder meer, maar niet uitsluitend:

- * allergische reactie op medicatie
- * botfractuur
- * cyclopslaesie
- * diepe veneuze trombose (bloedstolsel in uw benen)
- * effusie (overmatige vochtophoping)
- * falen van het transplantaat
- * verwijdering van de fixatiematerialen
- * hematoom (bloeduitstorting; ophoping van bloed buiten de bloedvaten)
- * infectie
- * instabiliteit in uw knie
- * zenuwbeschadiging
- * pijn
- * longembolie
- * beschadiging van de weke delen
- * stijve gewrichten
- * zwelling/kneuzing
- * bloedvatbeschadiging

De hoeveelheid röntgenstraling waaraan u 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. Deze beperking geldt voor de eerste 24 maanden na de ingreep. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten daarom goede maatregelen nemen om te voorkomen dat zij tijdens het onderzoek zwanger worden.

Voordelen

Er bestaat geen garantie dat men voordelen van deelname aan het onderzoek zal ondervinden. De onderzoeksbehandeling kan tot verbetering of geen enkele verbetering leiden, of de proefpersoon zijn toestand kan verslechteren. 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 dankzij dit type onderzoek dat betere behandelingen voor gescheurde voorste kruisbanden kunnen worden ontwikkeld.

Contactpersonen

Publiek

MEDPASS INTERNATIONAL

95 bis, boulevard Pereire 95 bis
PARIS 75017
FR

Wetenschappelijk

MEDPASS INTERNATIONAL

95 bis, boulevard Pereire 95 bis
PARIS 75017
FR

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Austria, Germany, Hungary, Ireland, Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Ondertekend formulier voor geïnformeerde toestemming
- * Tussen 18 en 45 jaar
- * Gesloten tibiale en femorale groeischijf
- * Vrouwen: gedurende 24 maanden postoperatief actief anticonceptie toepassen, of chirurgisch gesteriliseerd of postmenopauzaal
- * Acute eenzijdige gescheurde voorste kruisband, of gedeeltelijk of volledig gescheurde voorste kruisband die voorstekruisbandreconstructie noodzakelijk maakt.

Reconstructiechirurgie moet binnen 18 weken (126 dagen) na het letsel worden uitgevoerd

- * Passieve flexie * 120° en passieve extensie van de aangedane knie is gelijk aan die van de contralaterale knie
- * Indien er gelijktijdig sprake is van letsel van het mediale collaterale ligament (MCL): graad 2 of minder
- * IKDC subjectieve evaluatiescore bij baseline * 70
- * Bereidheid om minimaal 9 maanden na de operatie niet te sporten.
- * Fysiek en mentaal bereid en in staat tot naleving van postoperatieve revalidatie en standaard geplande klinische, radiologische en revalidatiefollow-upbezoeken gedurende 60 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Eerdere voorstekruisbandreconstructie of andere chirurgische procedure van de aangedane voorste kruisband
- * Chronisch voorstekruisbandletsel; interventiechirurgie gepland 127 dagen of meer na voorstekruisbandletsel
- * Professionele, op dat moment actieve sporters
- * Baseline Tegner score *9
- * Eerdere distale femur- en/of proximale tibiafractu(u)re(n) van het aangedane been
- * Eerdere of op dat moment bestaande voorstekruisbandlaesie in het contralaterale been
- * Multiligamentreconstructie
- * Slechte uitlijning of varusstand
- * Lengte patiënt > 193 cm
- * Bevestigde bindweefselaandoening
- * Tekenen van matige tot ernstige degeneratieve gewrichtsziekte (zoals artrose), inclusief ICRS score van 3 of 4.
- * Aanwezigheid van kraakbeen schade waarvoor een chirurgische ingreep nodig is anders dan de microfractuurtechniek
- * Hevige pijn, zwelling of roodheid binnen 24 uur voor chirurgie
- * Volledige of partiële scheur in achterste kruisband (AK).
- * Indien er gelijktijdig sprake is van een meniscusscheur in een van de volgende gevallen: (a) De meniscus scheur is niet te repareren naar het klinisch oordeel van de onderzoeker (niet binnen 15% van de rand); (b) >1/3 verwijdering van de meniscus is noodzakelijk; (c) complexe *double bucket* scheur; (d) vorige gedeeltelijk gerepareerde meniscus scheur ; (e) ander meniscus letsel dat een negatieve impact kan hebben op de werking van de voorste kruisband
- * Bijkomend gelijktijdig letsel van de knie of onderste extremiteiten dat * naar het oordeel van de chirurg * een behandeling vereist die volgens de inclusiecriteria niet is toegestaan.
- * De patiënt heeft een geestelijke beperking
- * De patiënt heeft een neuromusculaire aandoening die kan leiden tot een onacceptabel risico van knie-instabiliteit, falen van prothesefixatie of complicaties bij de postoperatieve zorg
- * De patiënt heeft een actieve of latente infectie in of rond het aangedane kniegewricht of

een infectiehaard op afstand van de knie die zich hematogeen naar de knie kan verspreiden

* Zwanger (op grond van een positieve bèta hcg-test in serum of een in-vitro diagnostisch testresultaat) of geeft borstvoeding

* De patiënt is obees met een BMI * 35

* De patiënt heeft een bekende allergie voor PLLA

* De patiënt heeft een medische aandoening, waaronder stofwisseling botziekten (bijv. botontkalking of rickets), kristal depositie ziektes (bijv. jicht) en ziekten met gewrichtsontstekingen (bijv. reumatoïde artritis), bekende neoplastische aandoeningen, of comorbiditeit die de deelname aan het onderzoek zou beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	L-C Ligament
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2015

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Niet beschikbaar	
Datum:	22-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2017
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT02183727

NL49825.075.14