

Pols implantaat veiligheid evaluatie (WISE) studie

Gepubliceerd: 18-11-2022 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Onderzoeken van de veiligheid en prestatie van een patient matched Bionate II 80A radiocarpale interpositie arthroplastiek implantaat (WISE implant) in volwassen patienten met posttraumatische radiocarpale osteoarthrose

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56094

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Wise studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

posttraumatische radiocarpale artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: stichting chemelot InSciTe, Stichting InSciTe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artrose, pols implantaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid van het patient matched Bionate II 80A radiocarpale interpositie arthroplastiek implantaat (WISE implant) in volwassen patienten met posttraumatische radiocarpale osteoarthrose. Evaluatie van de veiligheid zal uitgevoerd worden gedurende de hele studie door het rapporteren van het aantal patienten met een (S)AE waarbij gekeken wordt naar de timing, het soort (S)AE de ernst en de relatie tot het studie implantaat of de studie procedure.

Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie van de prestatie van het patient matched Bionate II 80A radiocarpale interpositie arthroplastiek implantaat (WISE implant) in volwassen patienten met posttraumatische radiocarpale osteoarthrose.

Deze evaluatie vindt plaats gedurende de gehele studie waarbij gekeken wordt naar patienten vragenlijsten (PROMs) voor functionele uitkomsten, pijn, en functionaliteit gemeten met bewegingsuitslagen (ROM) en grip sterkte. Bovendien zal het radiocarpale kraakbeen en luxatie van het radiocarpale implantaat geevalueerd worden met MRI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 20% van alle bezoeken aan nederlandse SEH's zijn vanwege Hand en pols trauma. Deze zijn het meest kostbaar van alle types trauma die op een SEH binnen komen.

Normale pols functie vereist goede functionaliteit van het distale radio-ulnaire en radiocarpale gewricht. De distale radio-ulnaire gewricht zorgt voor pronatie en supinatie terwijl het radiocarpale gewricht verantwoordelijk

is voor flexie, extensie, radiale en ulnaire deviatie.

Een mogelijke consequentie van ernstig pols trauma is posttraumatische pols osteoartrose, welke kan leiden tot ernstige functionele beperking en pijn.

Vooral het radiocarpale gewricht gevormd door de distale radius het scofoid en de lunate, is gevoelig voor posttraumatische osteoartrose. Beschikbare chirurgische technieken zijn excisie arthroplastiek (proximale rij cerpectomy) beperkte en totale pols fusie en partiele of totale arthropastiek.

Lange termijn uitkomsten van proximale rij cerpectomy zijn teleurstellend . Functionele uitkomsten na totale pols arthrodese zijn slechter vergeleken met totale pols arthroplastiek. Lange termijn resultaten voor pols arthroplastiek zijn niet beschikbaar.

Een mogelijke oplossing voor behandeling van ernstige posttraumatische degeneratieve pols aandoeningen zou een interpositie arthroplastiek kunnen zijn. Zowel autoloog weefsel als kunstmatige materialen worden gebruikt voor deze ingreep. Wij willen onderzoek doen, in een first in man klinische studie naar de veiligheid en de prestatie van een patient matched Bionate II 80A radiocarpale interpositie arthroplastiek implantaat in volwassen patienten met posttraumatische radiocarpale osteoarthrose.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de veiligheid en prestatie van een patient matched Bionate II 80A radiocarpale interpositie arthroplastiek implantaat (WISE implant) in volwassen patienten met posttraumatische radiocarpale osteoarthrose

Onderzoeksopzet

Een prospectief, enkel centrum interventie open-label pilot studie in een enkele groep van 12 patienten om de veiligheid en prestatie te onderzoeken naar een implantaat voor radiocarpale interpositie arthroplastiek.

Veiligheid en prestatie zullen geevalueerd wordengedurende ziekenhuisopname, op 2 en 6 weken, 3 en 6 maanden en 1 jaar na de operatie. Als het implantaat nog in situ zit en geen klachten geeft na 1 jaar follow up, worden de evaluaties uitgebreid tot het moment van verwijdering van het implantaat. De patient zal additionele toestemming gevraagd worden voor deze extra follow up periode. Indien van toepassing zal hiervoor ook additionele METC toestemming gevraagd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een polsoperatie waarbij een patient matched Bionate II 80A radiocarpale interpositie arthroplastiek implantaat geplaatst wordt.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke extra risico's van deelname aan dit onderzoek naast de standaard

risico's verbonden aan een operatie:

- infectie
- rotatie van het implantaat
- dislocatie of verplaatsing
- pijn
- andere bijwerkingen van het WISE implantaat die nog niet bekend zijn

Belasting:

- 6 maal bloedprikken
- 3 maal een MRI
- 1 extra CT
- een dag ziekenhuisopname

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

p Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

p Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- Getekend en gedateerd informed consent
- man > 18 jaar en post menopausale vrouwen
- gediagnosticeerd met posttraumatische radiocarpale artrose gediagnosticeerd met een röntgenfoto of CT scan van de pols

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere operatie voor posttraumatische radiocarpale artrose aan het doel gewricht met uitzondering van reconstructie operatie
- algemene contra indicaties voor operatie bepaald na anesthesie screening
- radiocarpale artrose inclusief het midcarpale gewricht
- Acute of chronische infectie van het radiocarpale gewricht
- Gediagnosticeerde reumatoïde artrose van het radiocarpale gewricht
- Patient wilt niet voldoen aan het studie protocol en het follow up schema
- Beoordeelt door de operateur als mentaal niet in staat om te voldoen aan studie vereisten
- Diagnose neuromusculaire of neuro sensore beperking welke de mogelijkheid om het functioneren van de radiocarpale arthroplastiek beperkt
- Diagnose van een actieve maligniteit
- bekende systemische of metabole aandoening wat leidt tot progressieve bot verslechtering
- gebruik van systemische corticosteroiden in de afgelopen 3 mnd
- Actieve infectie of het vermoeden hiervan
- ongecontroleerde diabetes mellitus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 20-09-2023
Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: radiocarpale interpositie arthroplastiek implantaat
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-11-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-03-2024
Soort: Amendement
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

CCMO

ID

NL81056.000.22