

Het gebruik van een 3D geprinte stellage voor het vullen van grote botdefecten, een gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 12-06-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het doel van de studie is om te onderzoeken of het toevoegen van een 3D geprinte PCL/TCP stellage aan de standaard behandeling voor grote defecten van minstens 5cm in lange pijpbeenderen een positief effect heeft op de hoeveelheid nieuw aangemaakt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56816

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCAFFOLD studie

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

botbreuk, Kritieke grote botdefecten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: TKI,Osteopore

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bot defect, Bot regeneratie, polycaprolacton, tricalciumfosfaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de hoeveelheid nieuw gevormd bot op CT scan 6 maanden na de laatste chirurgische ingreep, vergeleken met de CT scan postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: Secundaire ingrepen, kwaliteit van leven (EQ-5D5L en PROMIS score), functioneren van het lichaamsdeel (lower extremity function scale of disabilities of the arm, shoulder and hand questionnaire), optreden van infectie, kosten effectiviteit en ziektenlast.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Botdefecten hebben een grote impact op de kwaliteit van leven van een patiënt door de afname van mobiliteit. De behandeling van deze defecten kan uitdagend zijn, met name als er ook sprake is van een infectie. Nog vaak is een amputatie van de aangedane extremiteit noodzakelijk. Om de continuïteit van het bot te herstellen zijn er meerdere factoren nodig. Een goede weke delen bedekking, osteogene cellen, groeifactoren en opvulling voor het defect is allemaal noodzakelijk. Verder moet er een adequate vascularisatie zijn en er geen infectie zijn. Momenteel is de gouden standaard voor de behandeling van botdefecten een ingreep waarbij het defect wordt opgevuld met lichaamseigen materiaal (autograft). Echter wanneer een botdefect dusdanig groot is (>5cm) is een autograft vaak niet genoeg om het gehele defect te vullen. Bij deze grote defecten kan de toevoeging van een 3D geprinte stellage van poly- ϵ -caprolacton en β -tri-calciumfosfaat (PCL/TCP) mogelijk baat hebben.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te onderzoeken of het toevoegen van een 3D geprinte PCL/TCP stelling aan de standaard behandeling voor grote defecten van minstens 5cm in lange pijpbeenderen een positief effect heeft op de hoeveelheid nieuw aangemaakt bot en de kwaliteit van leven, en het het aantal secundaire operaties verminderd.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerde gecontroleerde studie, enkel geblindeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide groepen ondergaan dezelfde twee ingrepen. De interventiegroep zal tijdens de tweede ingreep de 3d geprinte stelling (Osteopore, Taman Jurong, Singapore) geïmplanteerd krijgen. De Induced Membrane Technique (IMT) bestaat uit twee ingrepen. De eerste ingreep bestaat uit het debrideren van het botdefect en het implanteren van een cement spacer, indien nodig zal de plastisch chirurg de weke delen bedekking verzorgen middels een gevasculariseerde huidlap. Deze cement spacer zorgt voor een steriele onstekingsreactie wat tot gevolg heeft dat er een stevig membraan (de "induced membrane") wordt gevormd. Tijdens de tweede ingreep wordt het cement verwijderd en wordt het defect opgevuld met autograft vanuit het femur en de bekenkam (Reamer Irrigator Aspirator (RIA) derived autograft en Bone Marrow Aspirate Concentrate (BMAC)) en factor peptide 15 (P-15 (iFactor, Cerapedics, Westminster, USA)). De stelling wordt bij deze laatste ingreep geplaatst de personen in de interventiegroep.

Inschatting van belasting en risico

De follow-up momenten van de studie komen overeen met de reguliere follow-up momenten, de patiënt hoeft bij deelname aan de studie dus niet vaker naar het ziekenhuis te komen. Dit geldt ook voor de CT scan op 6 maanden, deze is standaard. Voor de studie worden nog 2 CT scans verricht, de stralingsbelasting van deze scans is laag. Het gaat om een hoeveelheid straling lager dan aan wat een persoon op jaarbasis natuurlijk al wordt blootgesteld. Tijdens de follow-up momenten worden de proefpersonen gevraagd vragenlijsten in te vullen, dit kost per polibezoek de patiënt tijd.

Gezien de chirurgische ingrepen hetzelfde verlopen als in de kliniek brengt deelname geen extra risico's met zich mee. Er wordt niet verwacht dat het gebruik van de stellingen risico met zich meebrengt.

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)

Bot defect van 5cm of meer van een van de lange pijpbeenderen na debridement
Leeftijd boven de 18
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Botdefect van minder dan 5cm
Niet nederlands sprekend

Niet aan de follow-up momenten kunnen deelnemen
Onbehandelde metabole comorbiditeiten
Maligniteit
Paraplegie
Intraoperatieve exclusie bij problemen met instrumentaria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2024
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Polycaprolacton-tricalciumfosfaat 3D geprinte bot stelling
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2024
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	NL84289.068.23
Ander register	OMON register, te vinden onder de titel van de studie