

PMS voor de beoordeling van het ConforMIS IPD knie implantaat in NL.

Gepubliceerd: 09-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Om de prestaties van de ConforMIS vast te stellen voor herstel van de artroseknie met schade in zowel het laterale of mediale kniecompartiment.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30472

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PMS voor de beoordeling van het ConforMIS IPD knie implantaat in NL.

Aandoening

- Overige aandoening
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

NVT

Aandoening

degeneratieve zoals Arthritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Mediqol

Overige ondersteuning: Tayflow technologies Scotland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Conformis knie Implantaat, Evaluatie, Post Marketing Studie in Nederland, Prestatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Demografie en factoren die in de uitgangssituatie zijn vastgesteld, en gegevens met betrekking tot de anamnese zullen worden getabelleerd. Analyse van veiligheid en prestatie zal worden uitgevoerd aan de hand van subgroepanalyse of covariantieanalyse. De primaire hypothese van afgenomen pijn en toegenomen kniefunctie zal, indien mogelijk, worden getoetst aan de hand van onafhankelijke verhoudingen met behulp van de exacte toets van Fisher met 2x2-tabellen of met de chi-kwadraattoets waarbij de benadering gerechtvaardigd is.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire hypothesen zullen ook met de exacte toets van Fisher met 2x2-tabellen worden getoetst voor het percentage direct geslaagde behandelingen, en voor het percentage van voorgekomen nadelige effecten en andere veiligheidsmaatregelen. Kwantitatieve meetbare factoren zoals pijn en functie zullen worden geanalyseerd met behulp van geschikte non-parametrische methoden zoals de Mann-Whitney toets. Alle voorkomende procedurele complicaties of andere nadelige effecten zullen worden getabelleerd en gepresenteerd. Naast deze vergelijkingen kunnen complexe statistische modellen worden gebruikt om de unieke voordelen van het ConforMISTM-systeem te bevestigen en te onderzoeken. Hieronder vallen onder meer multivariate regressie, failure time

model-analyse en beslissingsanalyse. Bovendien kan een kostenefficiency-analyse gedaan worden als er gegevens beschikbaar zijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrose of andere degeneratieve veranderingen of aandoeningen kunnen de structuren in de knie beschadigen, die pijn en ongemak veroorzaken, waardoor de kwaliteit van leven vermindert. Door deze aandoeningen kan het kraakbeen dat normaal gesproken een zachte bekleding vormt op de botten, slijten, waardoor de botten langs elkaar schuren en pijn veroorzaken. Bij artrose slijt het kraakbeen in het kniegewricht, waardoor deze kraakbeendelen langs elkaar schuren, en pijn, zwelling en stijfheid veroorzaken.

De totale knieprothese wordt al meer dan dertig jaar toegepast bij patiënten met chronische, invaliderende pijn als gevolg van afbraak van het kraakbeen in de knie, benige vergroeiingen of ernstige knieletsels. Er zijn tegenwoordig talloze unicompartimentele orthopedische knie-implantaten op de markt voor de behandeling van een reeks knieaandoeningen.

Het ConforMIS-TM Knee Spacer System biedt een minimaal invasief alternatief voor de behandeling van deze invaliderende aandoening in plaats van een totale of unicompartimentele knieprocedure. Het ConforMIS* Knee Spacer System (ConforMIS*) is een op de patiënt toegespitst knie-implantaat ter vervanging van een beschadigde of aangetaste meniscus en opvulling van de gewrichtsspleet.

Doel van het onderzoek

Om de prestaties van de ConforMIS vast te stellen voor herstel van de artroseknie met schade in zowel het laterale of mediale kniecompartiment.

Onderzoeksopzet

Een multicentrum, prospectieve niet-gerandomiseerde studie waaraan minimaal 50 en maximaal 200 proefpersonen deelnemen, Internationaal. Voor de PMS studie in Nederland zullen er 40 patiënten worden gerecruteerd. Het onderzoek zal worden uitgevoerd met patiënten die in aanmerking komen voor unicompartimentele behandeling van artrose in één knie. De patiënten krijgen een MRI-scan volgens het protocol van het centrum in kwestie en het ConforMISTM zal op basis van de MRI worden gemaakt. De laterale of de mediale zijde zal worden behandeld. Het is de bedoeling dat minstens 15% van de participerende patiënten een laterale afwijking heeft. De proefpersonen moeten op van tevoren vastgestelde momenten terugkomen voor een röntgenfoto en een evaluatie van de functie van de

behandelde knie. Een evaluatie van de pijn zal vóór en één, drie en zes maanden ná de behandeling plaatsvinden. De kwaliteit van leven van de patiënten zal ook worden geëvalueerd. (Zie tabel 1). Men erkent dat het aantal bezoeken hoger is dan normaal voor deze procedure, waardoor de kosten voor de patiënten mogelijk hoger uitvallen; daarom kunnen patiënten in aanmerking komen voor een vergoeding van ConforMIS voor hun genomen tijd en moeite door het grote aantal bezoeken dat moet worden afgelegd om het onderzoek te kunnen voltooien.

Onderzoeksproduct en/of interventie

zie 9 e, b f en H

Inschatting van belasting en risico

In verband met dit implantaat kunnen de volgende risico's niet uitgesloten worden:

1. Verschuiving van het implantaat na de operatie. In dit geval moet de chirurg eventueel meer operaties uitvoeren en mogelijk een volledige knieprothese plaatsen.
2. Schade aan weefsel of kraakbeen: door het gebruik van dit implantaat kan het kraakbeen dat uw knie steunt, beschadigd raken. Het implantaat is speciaal zo ontworpen, dat de kans hierop gering is.
3. Het implantaat past niet: het implantaat is zo ontworpen, dat het aan de hand van de door uw arts ter beschikking gestelde MRI-scans aan uw knie wordt aangepast. Zelfs bij dit ontwerp bestaat er een zeer kleine kans dat het implantaat niet in uw knie past. In dit geval moet de chirurg eventueel een volledige knieprothese plaatsen.

Bovendien bestaan er ondanks de uiterste zorgvuldigheid, de normale algemene operatierisico's, waartoe in het bijzonder de volgende behoren:

4. Bloedingen die in sommige gevallen een bloedtransfusie noodzakelijk maken.
5. Zenuwbeschadigingen die in sommige gevallen permanente gevoelsstoringen of een gedeeltelijke verlamming van het been kunnen veroorzaken.
6. Noodzaak van vervolgooperaties en eventuele verwijdering van het implantaat, bijvoorbeeld vanwege infecties in het geopereerde gebied. In zeer zelden voorkomende gevallen wordt een verstijvingsoperatie van het kniegewricht noodzakelijk.
7. Allergische reacties op medicijnen, die kunnen leiden tot roodkleuring van de huid, zwellingen of jeukprikkelingen en in zelden voorkomende gevallen tot ernstige complicaties zoals ademnood, hartritmestoringen of een collaps.
8. Trombo-embolie: er kunnen bloedstolsels ontstaan, die naar de longen gevoerd kunnen worden en levensgevaarlijke circulatiestoornissen veroorzaken.
9. Vorming van overtollig littekenweefsel (keloïde littekens) die bij een betreffende aanleg of wondinfecties kan optreden.

Contactpersonen

Publiek

Mediqol

Basdongenstraat 25C
3120 Tremelo
Belgium

Wetenschappelijk

Mediqol

Basdongenstraat 25C
3120 Tremelo
Belgium

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)

Leeftijd tussen 35 en 65 jaar. Unicompartimentele afwijking samenhangende aan een osteoarthritis. BMI < 35. De onderzoeker is overtuigd dat er geen andere lichamelijke belemmeringen zijn op een correct beloop en afwikkeling van de studie. Patient is bereid en heeft de mogelijkheden om op de daarvoor afgesproken vervolgbezoeken ter controle naar het ziekenhuis te komen. Patient is bereid een IC te ondertekenen. Patient mag niet deelnemen aan meerdere/andere studies die conflicterend zijn aan de huidige studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gegeneraliseerde bot ziekten, inclusief osteoporose, hyper of hypo paratyroidisme, ziekte van Paget, of metabole bot ziekten. De kennis hebben van de aanwezigheid van een ziekte die het bot metabolisme verstoort. Historie van alcohol of drugs verslaving. Ernstige psychische belemmeringen. Eender welke psychische of mentale staat welke er toe leidt dat de studie criteria niet na geleefd kunnen worden. Een diagnose of ernstige reumatoïde arthritis, systemische inflammatoire arthritis, chondrale bot displasie, afwijkingen van de heup of ernstige osteoarthritis van de wervel kolom. Historie van maligniteiten over afgelopen 5 jaar met uitzondering van het basale cel en squama cel carcinoom van de huid. De patient is zwanger of wil zwanger worden gedurende het verloop van de studie of heeft andere zaken die Röntgen straling niet toelaten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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
Ander register	Duitsland en USA
CCMO	NL14874.056.07