

Wereldwijd, Multicenter en prospectief post-market klinische follow up studie van de Avenir Complete heupsteel (implantaten en instrumentarium)

Gepubliceerd: 28-06-2022 Laatst bijgewerkt: 05-04-2024

-Bevestigen van de overleving onder normaal gebruik van de gekraagde en ongekraagde versies van de Avenir Complete steel (standaard, high offset, coxa vara) en het instrumentarium, gebruikt in primaire totale, hemi of revisie heupvervanging door...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52310

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Avenir Complete PMCF

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

arthrose; versleten heup

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zimmer Biomet Nederland bv

Overige ondersteuning: Zimmer Biomet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrose, Heup vervanging, Ongecementeerde heupsteel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is gedefinieerd door de overleving van het implantaat na 10 jaar, gebaseerd op verwijdering of geplande verwijdering van het "studie implantaat" en bepaald met de Kaplan Meier methode. The veiligheid van het systeem wordt getoets door het monitoren van de frequentie en incidentie van de adverse events. De relatie van de events tot het implantaat, het instrumentation en/of de procedure zal worden gespecificeerd.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn de prestatie en klinische voordelen door het bijhouden van PROMS en radiologische uitkomsten (indien beschikbaar).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van de Avenir Complete steel is een uitbreiding van de bestaande Avenir Muller ongecementeerde steel met meer dan 10 jaar succesvolle klinische ervaring. De uitbreiding omvat een verkorte distale vorm voor een betere passing, extra maten, een Coxa Vara offset en een gekraagde variant om de chirurg te helpen de anatomie van de patient te reconstueren. Deze post-market klinische follow-up studie (PMCF) heeft als doel om aan post-market surveillance verplichtingen te voldoen volgens de Medical Device Directive, MEDDEV 2.12-2 en de Medical Device Regulation 9MDR 2017/745).

Doel van het onderzoek

-Bevestigen van de overleving onder normaal gebruik van de gekraagde en ongekraagde versies van de Avenir Complete steel (standaard, high offset, coxa vara) en het instrumentarium, gebruikt in primaire totale, hemi of revisie

heupvervanging door bijhouden van de incidentie en frequentie van revisies, complicaties en adverse events.

-Bevestigen, bij normaal gebruik, van de prestatie en klinische voordelen van het implantaat en het instrumentarium zoals door de fabrikant bedoeld, door het bijhouden van PROMS (patient vragenlijsten) en radiologische uitkomsten (waar beschikbaar).

Onderzoeksopzet

Wereldwijde, multicenter, prospectieve, niet-gecontroleerde, niet-gerandomiseerde, aaneengesloten serie van proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NA

Inschatting van belasting en risico

Geen extra risico ten opzichte van standaard zorg.

Contactpersonen

Publiek

Zimmer Biomet Nederland bv

Toermalijnring 600
Dordrecht 3316LC
NL

Wetenschappelijk

Zimmer Biomet Nederland bv

Toermalijnring 600
Dordrecht 3316LC
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)

-20 jaar of ouder en volgroeid skelet

-In staat om de uitleg van de arts te begrijpen en instructies te volgen. In staat tot en bereid om deel te nemen in de controles en getekend toestemmingsformulier.

-Patiënt komt in aanmerking voor totale heupartroplastiek op basis van lichamelijk onderzoek en medische geschiedenis, met ten minste een van de volgende indicaties:

- o Gevorderd stadium van gewrichtsslijtage vanwege degeneratieve, post-traumatische of reumatische aandoening.
- o Eerdere heupoperatie wavoor vervanging noodzakelijk is (osteotomie, artrodese, hemi-artroplasty of totale heupvervanging)
- o Traumatische fractuur van de femurkop of -nek
- o Avasculaire necrose van de femurkop

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Acute, chronische, lokale of systemische infecties
- Ernstige spier-, zenuw- of vasculaire ziektes die een bedreiging vormen voor de benen
- Onvoldoende botkwaliteit voor goede plaatsing van de heupsteel
- Totale of gedeeltelijke afwezigheid van spieren of ligamenten
- Een andere ziekte die negatieve invloed kan hebben op het functioneren en success van het implantaat
- Allergie voor het materiaal van het implantaat (cobalt, chroom, etc)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2022

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Avenir Complete Heupsteel

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NCT04731077
CCMO	NL77682.100.21