

Een onderzoek in meerdere centra bij patiënten die een totale knievervangning ondergaan met het Smith+Nephew Porous Total Knee Arthroplasty (TKA) - systeem.

Gepubliceerd: 12-09-2023 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

De primaire doelstelling is het evalueren van het blijvend succes van totale knieartroplastiek (TKA)-procedures na 2 jaar, uitgevoerd met het Smith+Nephew (S+N) Porous TKA-systeem. De secundaire doelstelling is het genereren van bewijs voor de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53848

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POROUS.TKA.SYSTEM.2021.07

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Artritis, gewrichtsontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Smith&Nephew, Inc

Overige ondersteuning: Industry: Smith&Nephew;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artritis (Osteoartritis, Cementvrij, inflammatoir), Knievervanging, post-traumatisch, Totale knie-artroplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primair eindpunt voor het onderzoek is het blijvend succes van het implantaat, 2 jaar na operatie. Blijvend succes van het implantaat wordt gedefinieerd als het cumulatieve aandeel van knie-implantaatcomponenten zonder revisie.

Secundaire uitkomstmaten

De overleving van het implantaat zal worden beoordeeld op 1-, 2- en 5-jaars tijdstippen. Overleving van het implantaat zal gedefinieerd worden als het cumulatieve aandeel van alle knie-implantaatcomponenten zonder revisie.

1. De patiënt-gerapporteerde uitkomsten, verzameld preoperatief, na 6 weken, 6 maanden, 2 jaar en 5 jaar:

- Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score for Joint Replacement (KOOS JR).
- Oxford Knee Score (OKS).
- Forgotten Joint Score (FJS).

Tot de aanvullende secundaire eindpunten behoren:

- Radiografische bevindingen (preoperatief en na 6 weken, 6 maanden, 2 jaar en 5 jaar).
- Postoperatieve hulpmiddel-gerelateerde her-interventies gerelateerd aan de geopereerde knie.
- Percentage van blijvend succes tot 5 jaar na operatie.

2. Veiligheidsgegevens:

- Alle ongewenste bijwerkingen (AEs) en complicaties die optreden vanaf het moment van operatie tot de beëindiging/ afronding van het onderzoek, inclusief intra-operatieve ongewenste bijwerkingen en complicaties.
- Hulpmiddel-gerelateerde her-interventies.
- Gebreken aan het hulpmiddel

3. Ander(e) verkennend(e) eindpunt(en):

- Operatietijd van de eerste incisie tot de laatste huidsluiting (huid-huidtijd).
- Nauwkeurigheid van de hulpmiddelplaatsing (verschil tussen gepland en

daadwerkelijk).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Osteoarthritis, ook bekend als degeneratieve gewrichtsaandoening, is de meest voorkomende vorm van arthritis die voornamelijk voorkomt in de gewichtdragende gewrichten van de knieën, heupen en wervelkolom en in gewrichten die blootstaan aan eerdere letsels of herhaalde belasting. Het wordt gekenmerkt door de afbraak van het beschermende kraakbeen dat de uiteinden van de beenderen in de gewrichten bekleedt. De diagnose wordt gesteld op basis van klinische beoordeling van tekenen en symptomen, samen met beeldvormingsmethoden. De symptomen van osteoarthritis, zoals pijn, ontsteking en functiebeperking, kunnen onder controle worden gehouden en de voortgang van de ziekte kan worden vertraagd; de schade aan de gewrichten kan echter niet worden teruggedraaid. Als de aandoening niet wordt behandeld, bestaat de kans dat het kraakbeen na verloop van tijd volledig afslijt, wat leidt tot botafbraak.

De incidentie van gewrichtsaandoeningen blijft toenemen, met naar schatting 9,3 miljoen volwassenen die lijden aan osteoarthritis van de knie in de Verenigde Staten (VS). De recente opwaartse trend lijkt rechtstreeks verband te houden met de prevalentie van bepaalde gezondheidsfactoren die aanzienlijk kunnen bijdragen tot gewrichtsdegeneratie, meer bepaald een langere levensduur, zwaarlijvigheid en niveau van fysieke activiteit.

Hoewel behandelingsstrategieën zoals gewichtsvermindering, verandering van levensstijl, fysiotherapie of medicatie tijdelijk verlichting kunnen bieden van de symptomen van kniedegeneratie, kan een steeds groter percentage van de getroffen bevolking kiezen voor een totale knieartroplastiek (TKA). TKA blijft de standaardbehandeling voor patiënten die een aanzienlijk verlies van levenskwaliteit ondervinden ten gevolge van gevorderde osteoartritische aandoeningen.

De optimale wijze van fixatie in TKA is bij de meerderheid van de chirurgen gecementeerde fixatie. Gecementeerde prothesen worden beschouwd als de gouden standaard voor TKA, ondersteund door het klinische succes op lange termijn en de overlevingsanalyse uit registry-based en klinische studies. Cementloze fixatie is echter interessant, aangezien de potentiële voordelen van cementloze fixatie de bevordering van botgroei en daarmee fixatie op langere termijn omvatten, en een kortere tijd in de operatiekamer.

Het doel van dit onderzoek is de veiligheid en prestaties van het cementloze poreuze TKA-systeem gedurende 5 jaar te evalueren bij patiënten die een TKA

ondergaan voor posttraumatische artritis, osteoartritis of degeneratieve artritis. De gegevens van deze studie zullen worden opgenomen in het post-market surveillance kennis over de poreuze systemen LEGION en JOURNEY II.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is het evalueren van het blijvend succes van totale knieartroplastiek (TKA)-procedures na 2 jaar, uitgevoerd met het Smith+Nephew (S+N) Porous TKA-systeem. De secundaire doelstelling is het genereren van bewijs voor de veiligheid en prestatie van het S+N Porous Knee-systeem tot 5 jaar na de operatie, via het verzamelen van functionele uitkomsten, radiografische bevindingen en veiligheidsgegevens.

Onderzoeksopzet

De POROUS.TKA.SYSTEM.2021.07 studie is een premarket, multicenter, prospectieve, niet-gerandomizeerde, interventionele studie met een inclusie-fase van ongeveer 38 maanden en een opvolgingsperiode tot 5 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het Porous TKA-systeem zal worden gebruikt volgens de huidige IFU voor het type hulpmiddel, de afmetingen, de voorbereiding en de aanbevolen implantatieprocedure. Elke proefpersoon zal geïmplantéerd worden met een poreuze tibiabasisplaat en een LEGION CR femurcomponent samen met een insert en optionele patella. De implantatie van een primaire totale knieartroplastie is een chirurgische procedure die ondersteund wordt door een multidisciplinair team (MDT) van professionele zorgverleners. Variaties in de praktijk kunnen zich voordoen tussen chirurgen, operatiekamer-teams, en ziekenhuizen. Hieronder volgt echter een beschrijving op hoog niveau van de belangrijkste stappen in het traject van de patiënt, zowel in de medische als in de chirurgische context. De chirurgische procedure kan worden onderverdeeld in de preoperatieve, de intraoperatieve en de postoperatieve periode.

1. Er wordt een preoperatieve orthopedische beoordeling van het gewricht en zijn geschiktheid voor een implantaat uitgevoerd, alsook een preoperatieve anesthesiebeoordeling. Aanvullende preoperatieve chirurgische overwegingen omvatten radiografische templating.
2. Intraoperatief ligt de patiënt op de rug, en een vorm van beensteun kan de knie tijdens bepaalde delen van de procedure in een flexie van 90 graden of meer houden. De chirurg gebruikt de benadering die het best past bij de patiënt en de implantaatvereisten, en waar hij/zij zich het meest comfortabel bij voelt. De te gebruiken instrumentensets zijn producten die nog niet op de markt zijn en zullen als aanvullende producten worden geleverd. De operatie bestaat uit een artrotomie en diepe blootlegging, gevolgd door botsneden van de femur en de tibia. Daarna volgt balanceren van de weke delen en bevestiging van de definitieve implantaten door middel van testing, en definitieve plaatsing van de implantaten wordt gevolgd door zorgvuldige wondsluiting. Perioperatief of onmiddellijk postoperatief klinisch beheer (bewaking van de vroege vitale functies, analgesie, progressieve fysiotherapie, algemene verpleging) zal worden gedaan.
3. Postoperatieve poliklinische zorg wordt geleid door de chirurg, maar is het meest afhankelijk van een MDT

waarvan de fysiotherapeuten het meest prominent zijn. De chirurgische follow-up tot aan het ontslag varieert naargelang van het ziekenhuis en de overeenkomsten die zij voor de zorg hebben gesloten.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van de operatie zijn vergelijkbaar met standaard volledige knieprothesen.

Er zijn risico's verbonden aan het porous Total Knee-systeem:

- Slijtage van polyethyleen articulerende oppervlakken van knieprothesen. Hoge slijtagepercentages kunnen de nuttige levensduur van het kniesysteem verkorten en leiden tot vroegtijdige revisieoperaties
- Plaatselijke, asymptomatische botresorptie (osteolyse) rond componenten als gevolg van interactie met lichaamsvreemd materiaal en slijtage tussen componenten
- Losraken, buigen, barsten of breken van implantaatcomponenten ten gevolge van trauma, onjuiste uitlijning, zware activiteit of langdurig gebruik
- Dislocatie, subluxatie, overmatige rotatie, flexiecontractuur, verminderd bewegingsbereik, verlenging of verkorting van het been, loszitten van componenten, ongewone stressconcentraties en extra-heximaal bot als gevolg van trauma, onjuiste implantaatselectie of onjuiste positionering/fixatie van het implantaat

Aangezien het porous Total Knee-systeem een hulpmiddel is dat onderzocht wordt, is het mogelijk dat zich nieuwe en tot dusver onbekende risico's/ongemakken voordoen.

Mogelijke risico's die kunnen optreden als direct gevolg van deze studie houden verband met de extra blootstelling aan röntgenstralen.

De patiënt is over al deze risico's geïnformeerd in het formulier voor geïnformeerde toestemming.

Contactpersonen

Publiek

Smith&Nephew, Inc

Brooks Road 1450
Memphis, Tennessee 38116
AF

Wetenschappelijk

Smith&Nephew, Inc

Brooks Road 1450
Memphis, Tennessee 38116
AF

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)

1. De proefpersoon heeft primaire TKA nodig vanwege degeneratieve gewrichtsziekte (primaire diagnose osteoartritis), posttraumatische artritis of inflammatoire artritis.
2. De proefpersoon geeft toestemming voor het volgen van het prospectieve schema van onderzoeksbezoeken (gedefinieerd in het onderzoeksprotocol en informatie- en toestemmingsformulier) door het informatie- en toestemmingsformulier te ondertekenen dat door de onafhankelijke beoordelingscommissie (IRB)/onafhankelijke ethische commissie (IEC) is goedgekeurd.
3. De proefpersoon is bereid om maximaal vijf (5) jaar na de operatie opvolgingsbezoeken voor het onderzoek bij te wonen
4. De proefpersoon is in staat de patiënt-gerapporteerde uitkomstevaluaties te lezen, te begrijpen en hierop antwoorden te communiceren.
5. De proefpersoon is 18-80 jaar (inclusief).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De proefpersoon onderging TKA van de contralaterale knie als revisie voor een eerder mislukte totale of unicondylaire knieartroplastiek.
2. De proefpersoon heeft een body mass index (BMI) ≥ 40 op het moment van de operatie.
3. De proefpersoon heeft ipsilaterale heupartritis die resulteert in flexiecontractuur.
4. Op het moment van studie-inclusie, heeft de proefpersoon één of meerdere van de volgende artroplastieken die niet volledig genezen en goed functioneren, naar het oordeel van de onderzoeker: ipsilaterale of contralaterale primaire totale heupartroplastiek of resurfacing-artroplastiek van de heup; contralaterale primaire to-tale knie- of unicondylaire knieartroplastiek.
5. De proefpersoon heeft een aandoening die het blijvend succes of het resultaat van TKA kan verstoren (bijv. de ziekte van Paget of Charcot, vasculaire insufficiëntie, lupus, spieratrofie, ongecontroleerde diabetes, matige tot ernstige nier-functiestoornis of neuromusculaire ziekte).
6. De proefpersoon heeft een gekende allergie voor één of meer onderdelen van het onderzoekshulpmiddel.
7. Een proefpersoon met aanwezige materialen in de distale femur of proximale tibia.
8. Een proefpersoon die voldoet aan de definitie van een kwetsbaar proefpersoon volgens ISO 14155 paragraaf 3.55.
9. De proefpersoon is geïncludeerd in een ander geneesmiddel-, hulpmiddel- of biologisch onderzoek, of is in de afgelopen 30 dagen behandeld met een onderzoeksproduct.
10. De proefpersoon heeft naar het oordeel van de onderzoeker een emotionele of neurologische aandoening die zijn/haar vermogen of bereidheid tot deelname aan het onderzoek in de weg staat, waaronder psychische ziekte, drugs- of alcohol-misbruik.
11. Van de proefpersoon is bekend dat er risico bestaat dat hij/zij niet meer op te volgen is, of niet terugkomt voor geplande bezoeken.
12. Vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven of vruchtbaar zijn en geen hoogst effectieve anticonceptie gebruiken op het moment van de screening of op

het moment van operatie of geen seksuele levensstijl hebben die zwangerschap onmogelijk maakt (bijv. homoseksueel of geen seksuele partner hebben)..

13. Proefpersonen die eerder aan dit klinisch onderzoek hebben deelgenomen en zijn teruggetrokken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-09-2023

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Smith+Nephew Porous Total Knee Arthroplasty (TKA)-systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2024

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NCT05197036
CCMO	NL81198.000.23