

Pandak plastiek middels een ge-3D-print implantaat als nieuwe operatie techniek voor symptomatische heupdysplasie bij volwassenen.

Gepubliceerd: 13-05-2025 Laatste bijgewerkt: 13-06-2025

Een eerste humane studie met een veiligheidsanalyse en een evaluatie van de vroege klinische prestaties na implantatie van het 3D Shelf implantaat bij patiënten met volwassen heupdysplasie, om aan te tonen dat de 3D-Shelf procedure veilig is, lagere...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57461

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AthenaTrial

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Acetabulaire dysplasie, onderontwikkeld heupgewricht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Replasia B.V.

Overige ondersteuning: Replasia B.V. deels bekostigd door een VLAIO beurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3 dimensionaal, 3D printen, heupdysplasie, Pandakplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstellingen van de studie zijn een evaluatie van de veiligheid, haalbaarheid en prestaties na implantatie van het 3D-Shelf implantaat.

De veiligheid zal worden geëvalueerd aan de hand van de incidentie, aard en ernst van procedure- en/of devicegerelateerde bijwerkingen tot 6 maanden na de operatie. De klinische prestaties zullen worden geëvalueerd door de verandering vanaf de uitgangswaarde te beschrijven in veelgebruikte vragenlijsten voor de evaluatie van artrose en/of heupoperaties, die aspecten van pijn, bewegingsbereik (ROM), functioneren in dagelijkse activiteiten (ADL), looppatroon en kwaliteit van leven omvatten

Secundaire uitkomstmaten

De plaatsing van het implantaat zal worden geëvalueerd op basis van de nauwkeurige positionering van het implantaat en de technische haalbaarheid van de operatie. Moeilijkheden of afwijkingen van het chirurgische protocol zullen worden beschreven. De positionering van het implantaat wordt beoordeeld door de postoperatieve CT-scan te vergelijken met de preoperatieve CT-scan en de planning van het implantaat.

Om mogelijke predisponerende risicofactoren voor een onsuccesvolle uitkomst te analyseren, zullen de klinische uitkomsten van de implantatie van de 3D-Shelf worden gecorreleerd met mogelijke predisponerende factoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Heupdysplasie is een veelvoorkomende orthopedische aandoening, gedefinieerd als een afwijking in de vorm, grootte en oriëntatie van de femurkop, het acetabulum, of beide. De meest voorkomende presentatie van heupdysplasie is de onderontwikkeling van het acetabulum, wat resulteert in onvoldoende superieure bedekking van de femurkop, gedefinieerd als een laterale centrum-rand hoek (Wiberg) van minder dan 20 graden. Patiënten lijden aan liespijn, een abnormale gang, verminderde kracht en een verhoogde kans op degeneratieve heupaandoeningen.

De mogelijke behandelingen die de vorm van het acetabulum beïnvloeden zodra de patiënt de adolescentie bereikt, zijn allemaal chirurgisch. De PAO (Periacetabulaire Osteotomie) wordt beschouwd als de huidige gouden standaard in de behandeling van symptomatische volwassen heupdysplasie. De driedimensionale oriëntatie van het acetabulum wordt veranderd door middel van drie osteotomieën rondom het acetabulum en een refixatie in de verkregen positie. Echter, de PAO is een moeilijke operatie en wordt geassocieerd met een groot aantal grote complicaties (tot 37%) en de operatie gaat gepaard met een lange revalidatieperiode.

Er bestaat dus een sterke on vervulde behoefte aan een effectieve maar minder invasieve oplossing die de kwaliteit van leven van volwassen patiënten met heupdysplasie verbetert. Deze behandelingskloof kan worden opgevuld met een driedimensionale (3D) shelf-procedure (zoals vermeld door Willemsen et al). Dit op maat gemaakte implantaat (het zogenaamde 3D-Shelf implantaat) is ontwikkeld met als doel voorspelbaarder te zijn qua omsluiting en pasvorm dan de oude autologe shelf-acetabuloplastiek, en minder invasief en gemakkelijker uit te voeren dan de PAO.

Doel van het onderzoek

Een eerste humane studie met een veiligheidsanalyse en een evaluatie van de vroege klinische prestaties na implantatie van het 3D Shelf implantaat bij patiënten met volwassen heupdysplasie, om aan te tonen dat de 3D-Shelf procedure veilig is, lagere complicatiecijfers heeft en geen inferieure

klinische uitkomsten toont in vergelijking met de huidige behandeling van een peri-acetabulaire osteotomie.

Onderzoeksopzet

Mono-centrum, prospectief, open-label, klinisch onderzoek met een nieuw medisch implantaat, dat zal worden uitgevoerd in het Anna ziekenhuis te Geldrop. De studie is gericht op het beoordelen van de klinische resultaten en veiligheid van de eerste toepassing van het 3D-Shelf implantaat bij mensen.

Zie het studie protocol pagina 23-25 voor een uitgebreide uitwerking van de methode

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voorafgaand aan de operatie zullen de patiënten een CT-scan en een MRI-scan ondergaan om het patiënt specifieke implantaat te ontwerpen. De patiënten worden opgenomen in het ziekenhuis voor de implantatie van de 3D-Shelf en zullen minimaal één nacht na de operatie blijven. Gedurende de eerste 6 weken na de operatie mogen de patiënten slechts gedeeltelijk belast worden op de behandelde heup, met behulp van krukken.

Inschatting van belasting en risico

Replasia BV heeft een risicoanalyse uitgevoerd in overeenstemming met EN ISO 14971:2019.

Er zijn zorgvuldige definities opgesteld voor specifieke inclusiecriteria, onderzoeksprocedures en gebruiksinstructies, evenals een juiste selectie, kwalificatie en training van de onderzoekers, en follow-upprocedures voor patiënten om de risico's voor de patiënt zoveel mogelijk te verminderen en het resterende risico te accepteren. Voor dit onderzoek zijn de resterende risico's tot een zo laag mogelijk niveau beheerst.

Met het oog op risicobeheersing en -mitigatie tijdens de uitvoering van het onderzoek zal het klinische onderzoek in 2 fasen worden opgesplitst:

- De veiligheidsfase van het klinische onderzoek zal een kleine groep proefpersonen inschrijven waarin de initiële veiligheid van het 3D-Shelf implantaat zal worden geëvalueerd. Er zullen maximaal 5 proefpersonen worden behandeld, waarna een formele veiligheidsbeoordeling zal worden uitgevoerd door de DSMB wanneer alle proefpersonen van de veiligheidscohort 6 maanden postoperatief hebben bereikt.
- De prestatiefase van het klinische onderzoek zal proefpersonen inschrijven totdat in totaal 10 proefpersonen zijn behandeld met het onderzoeksproduct. Bovendien zullen de potentiële risico's die gepaard gaan met deelname aan dit onderzoek worden geminimaliseerd en beheerd in overeenstemming met ISO 14155 en

de vereisten van de goedkeurende ethische commissies.

Contactpersonen

Publiek

Replasia B.V.

Interleuvenlaan 64
Heverlee 3001
NL

Wetenschappelijk

Replasia B.V.

Interleuvenlaan 64
Heverlee 3001
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

- Heupdysplasie op basis van AP-röntgenfoto met een LCEA van $<25^\circ$
- Liespijn en/of loopafwijkingen, zonder andere verklaarbare heuppathologie
- Ten minste 18 jaar en maximaal 45 jaar oud op het moment van de operatie

(aangegeven leeftijd voor PAO)

- Bereid om zich te houden aan het studiebezoekschema gedurende 12 maanden follow-up
- In staat en bereid om geïnformeerde toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

A potential subject who meets any of the following criteria will be excluded from participation in this study:

- Previous acetabular surgery >10yr of age
- Signs of osteoarthritis on x-ray (Tonnis classification >1),
- Body mass index of more than 35
- Large labral tears visible on non-contrast MRI
- Pre-consultation known titanium allergy
- Pre-consultation known medical histories of diseases that per the investigator possibly affect the outcome: neuromuscular disease affecting the stability of the hip, diseases affecting bone ingrowth and fixation strength of the implant like rheumatoid arthritis and metabolic bone diseases, e.g. osteomalacie, osteoporosis, hyperparathyroidism, hypercalcemia.
- Pre-consultation known pregnant women or women who are planning to become pregnant during the duration of the study.
- Part of vulnerable population (e.g. Mentally disabled with cognitive impairment or mental disease)
- Currently participating in another investigational clinical trial.
- Unable to provide informed consent (e.g. insufficient language skills)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2025
Aantal proefpersonen: 10
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: 3D-Shelf Systeem
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-05-2025
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-05-2025
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
CCMO	NL80265.000.24