

Een prospectief, multicenter, enkelarmig haalbaarheidsonderzoek naar de veiligheid en prestatie van GRADION* Hip Total Cartilage Replacement (Volledige Vervanging Heupkraakbeen) (TCR)* bij de behandeling van degeneratieve gewrichtsaandoeningen van de heup

Gepubliceerd: 15-08-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van het onderzoek is de veiligheid van een nieuw heupimplantaat: de GRADION* Hip Total Cartilage Replacement (Volledige Vervanging Heupkraakbeen) (TCR)* te bepalen

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38645

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GRADION* TCR

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

artrose, Non inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biomimetica, Inc.

Overige ondersteuning: Biomimetica®

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrose, Degeneratief gewrichtsaandoening, Heup, Kraakbeen vervanging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling van deze studie is het demonstreren van de veiligheid van de GRADION* Volledige Vervanging Heupkraakbeen (TCR)*. Dit zal worden gemeten aan de hand van het aantal adverse events op 6 en 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstelling is om de prestaties van het GRADION * Volledige Vervanging Heupkraakbeen (TCR)* te evalueren. Dit zal worden gemeten aan de hand van de Harris Hip Score, waarmee pijn en heupfunctie worden geëvalueerd.

Overige informatie over de volgende resultaten zullen worden verzameld en worden geëvalueerd door de onderzoeksarts:

- (gerelateerde) bijwerkingen tijdens de operatie procedure
- lichamelijk onderzoek gegevens
- klinische AP en laterale röntgen foto*s
- MRI opnames
- alle ongewenste bijwerkingen, waarbij informatie wordt verzameld m.b.t. de

duur, soort, aanvang, resolutie, ernst en relatie tot het implantaat en/of

Radiografische evaluatie zal worden aangevuld door een onafhankelijke reviewer

en de volgende parameters zullen worden geëvalueerd:

- gewricht hoogte/tussen ruimte
- cement interface, zones voor radiolucentie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kraakbeen is een natuurlijk materiaal dat lage slijtage en wrijving onder herhaalde hoge belastingen combineert zonder falen over miljoenen cycli. De ontwikkeling van een synthetisch biomateriaal dat de eigenschappen en prestaties van kraakbeen nabootst blijft een uitdaging. Tot op heden zijn bestaande vervangingen van gewrichten samengesteld uit veel stijver materiaal, zoals bijvoorbeeld kobalt/chroom en keramiek. Hoewel totale heupprothese en resurfacing opties wel succesvol zijn gebleken, zijn er toch een aantal beperkingen aan verbonden, waaronder: ontstekingsreacties door deeltjes; aanzienlijke hoeveelheden gezond weefsel worden verwijderd; gevoeligheid voor breuk of slijtage van het implantaat; verminderd bereik van de beweging en / of risico's die ontstaan doordat de natuurlijke anatomie van het gewricht verloren gaat. De GRADION * Volledige Vervanging Heupkraakbeen (TCR) * systeem is een polymeer-op-polymeer (kop/kom) dat is ontwikkeld voor de behandeling van heup artrose. GRADION * is een stevig, gehydrateerd polymeer materiaal waarvan de structuur, de geometrie en functionele eigenschappen vergelijkbaar zijn met kraakbeen. De GRADION * Volledige Vervanging Heupkraakbeen (TCR) *-apparaten hebben een dun profiel en vereisen minimale botverwijdering voor implantatie. De GRADION * Hip Totaal Kraakbeen Replacement (TCR) *-technologie werd ontwikkeld om een extra resurfacing optie voor jonge, actieve patiënten met heup artrose te bieden. De GRADION * Volledige Vervanging Heupkraakbeen (TCR) * biedt potentieel een aantal belangrijke voordelen: anatomisch bereik van de beweging; lagere incidentie van postoperatieve heup dislocatie en drastisch lagere wrijving en slijtage dan de huidige implantaten. Deze nieuwe benadering biedt significant voordeel aan patiënten, betalers en artsen door het uitstellen of zelfs uitsluiten van een volledige heupvervangingsoperatie. Bovendien zijn de huidige heup resurfacing producten vervaardigd met metaal-op-metaal en de literatuur heeft aangetoond dat metaal-op-metaal implantaten kunnen leiden tot het vrijkomen van metaalionen die zijn gekoppeld

aan pseudo-tumoren en vroege herziening van heup arthroplasty. Het GRADION* implantaat is ontworpen zonder metalen en zou daardoor de risico's die metaal-op-metaal-apparaten hebben aangetoond elimineren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de veiligheid van een nieuw heupimplantaat: de GRADION* Hip Total Cartilage Replacement (Volledige Vervanging Heupkraakbeen) (TCR)* te bepalen

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, multicenter, enkelarmig haalbaarheidsonderzoek naar de veiligheid en prestatie van GRADION* Volledige Vervanging Heupkraakbeen (TCR)* in patiënten die kraakbeen vervanging nodig hebben. Er zullen 15 patiënten worden geïnccludeerd in maximaal 3 onderzoekscentra. Patiënten zullen tot 1 jaar na de operatie gevolgd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de operatie krijgen patiënten een incisie aan de zijkant van de heup. Tijdens de procedure wordt een klein deel van elk bot (kop en kom) verwijderd, waarna het GRADION> implantaat over elk bot wordt geplaatst. De procedure waarbij GRADION> TCR geïmplanteerd wordt is vergelijkbaar met andere heupimplantaten, behalve dat de dijbeenkop in dit geval niet verwijderd wordt.

Inschatting van belasting en risico

Na de operatie worden de patiënten gevraagd om 5 keer terug te keren naar het ziekenhuis (op 2 weken, 6-8 weken, 3, 6 en 12 maanden na de operatie). Volgens het protocol zijn er 3 extra controle visites en worden er 3 röntgenfoto's en 2 extra MRI opnames gemaakt die buiten de standaard zorg vallen. De last van de ziekenhuisbezoeken en radiografische beeldopnames zijn vergelijkbaar met andere orthopedische klinische studies. Dit is echter noodzakelijk om de nieuwe technologie van het hulpmiddel te beoordelen en veiligheid en gezondheid van de patiënt te kunnen waarborgen.

Uit literatuur blijkt dat er met de huidige implantaten significante risico's op bewerkingen ontstaan en kans op revisie operaties erg hoog zijn. Daarnaast zijn volledige heupvervangingen voor jonge, actieve patiënten met heup artrose niet erg aantrekkelijk door een verminderde beweegbaarheid. Resurfacing van de dijbeenkop biedt daarbij een extra optie voor de actievere patiënten, waarbij een volledige heupvervanging in de toekomst nog steeds mogelijk blijft. De klinisch te verwachten voordelen van GRADION*TCR zijn het verbeteren van de heupfunctie en het verminderen van de pijn, waardoor de kwaliteit van leven van de patiënt verbeterd wordt. Uiteindelijk is niet bekend hoe lang het implantaat

werkzaam blijft en bestaat de kans dat er meer invasieve operaties nodig zijn.

Contactpersonen

Publiek

Biomimedica, Inc.

Utah Ave. 290
South San Francisco CA 94080
US

Wetenschappelijk

Biomimedica, Inc.

Utah Ave. 290
South San Francisco CA 94080
US

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)

- Primaire heupoperatie voor non-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening, zoals (degeneratieve) artrose en welke geïndiceerd is voor kraakbeen vervanging
- Een volgroeid skelet van tenminste 18 jaar oud en met een normale anatomie
- Patiënt ondertekent het toestemmingsformulier

- Mislukt medisch management
- Er zullen ook beperkingen van de grootte van de patiënten zijn - het beschikbaar maatbereik is 46mm-52mm.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Allergisch voor polyether urethaan, natrium polyacrylaat, botcement of één van haar componenten
- eerdere arthrodese, acute femorale collum fractuur en/of amputatie boven de knie
- Revisie van eerdere heup procedures
- Epifysiolysis Capitis Femoris (SCFE)
- reumatoïde artritis
- AVN
- Actieve infecties, tumor, of meerdere cysts
- Biomechanische verandering (bijv. coxa valga, coxa vara, Legg-Calve -Perthes, heup dysplasie)
- vrouwen die zwanger zijn; voor vruchtbare vrouwen moet er een negatief serum β HCG binnen 24 uur van de procedure zijn
- Impingement
- Neurologische ziekte of ziekte van het bewegingsapparaat die het lopen of dragen van het gewicht nadelig kan beïnvloeden.
- Eerder ondergaan van een ipsilateral hemi resurfacing, totale resurfacing, totale bipolaire, unipolaire of totale heupprothese
- Actieve hepatitis of HIV-infectie
- Gevangenen
- Body Mass Index (BMI) van >35
- Neuropathische arthropathie
- Ernstige beschreven psychiatrische ziekte
- Structurele bot grafts vereisd
- Ipsilateral girdlestone

NOTE: In geval van twijfelachtige hoeveelheid botmassa, kan een Dual-Energy X-ray Absorptiometry (DEXA) scan gemaakt worden die nodig is om te beoordelen of er sprake is van inadequate botdichtheid.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-09-2013
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	GRADION□ Volledige Vervanging Heupkraakbeen (TCR)□
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2013
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

CCMO

ID

NL45059.091.13