

Onderzoek naar de resultaten van de evaluatie van Persona in totale knie arthroplastiek

Gepubliceerd: 28-01-2014 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze studie is om de klinische prestaties en resultaten te bepalen alsmede de implantaat overleving voor de commercieel beschikbare Zimmer Persona knie-implantaten in primaire totale knie arthroplastiek.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40356

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POLAR

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

knie artrose, knie slijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zimmer GmbH

Overige ondersteuning: Zimmer GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arthroplastiek, implantaat overleving, Persona knie implantaat, Totale knie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Implantaat overleving van de Persona prothese.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid gebaseerd op het voorkomen en de frequentie van adverse events.

Klinische uitkomsten gemeten door de pijn, functie, kwaliteit van leven, radiologische uitkomsten en overleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Osteoartrose is een van de meest voorkomende vormen van artrose. Artrose veroorzaakt een aanzienlijke handicap veroorzaakt in een brede populaties. De economische last van artrose, vooral osteoartrose is aanzienlijk met geschatte kosten van \$60 miljard binnen de Verenigde Staten en zal naar verwachting stijgen tot 100 miljard dollar in 2020. Het kniegewricht is het meest voorkomende gewricht waarbij osteoartrose wordt ontwikkeld en totale knie artroplastiek (TKA) is de meest uitgevoerde gewrichtsartroplastiek procedure voor deze aandoening. Met een toename in de prevalentie van artrose, obesitas en ouderdom wordt een toename in de vraag naar TKA verwacht in de komende jaren. In 2005 werden ongeveer 523.000 TKAs uitgevoerd in de VS. De Amerikaanse Academie van Orthopedische Chirurgen (AAOS) en Kurtz et al., hebben prognoses gemaakt voor de toekomstige vraag van TKAs. In 2002, suggereerde de AAOS een hoeveelheid van 474,000 TKAs per jaar voor 2030. Anderen beschrijven (in 2007) een jaarlijkse vraag van 3.5 miljoen in 2030 beschreven. Hoewel deze projecties enorm verschillen, wijzen beiden op een sterke toename van de vraag naar TKA met een groot belang voor chirurgen, zorginstellingen en orthopedisch fabrikanten. Hoewel de effectiviteit van een TKA is aangetoond met een substantiele en aanhoudende verbetering van de kwaliteit van leven voor personen met matige tot ernstige artrose, blijven functionele prestaties bij patienten 1 jaar na een TKA lager dan bij gezonde volwassenen, met meldingen van 18 % lagere loopsnelheid , 51 % langzamere traploopt-snelheid en tekorten van bijna 40 % in de quadriceps kracht.

Bovendien vereisen bepaalde beperkingen in de knie prothese compromissen van de chirurg wat kan resulteren in chirurgische inefficiënties en uitdagingen in het bereiken van de gewenste resultaten. Patient verwachtingen en een steeds grotere bevolking met een actieve levensstijl, voegen ook nieuwe eisen en behoeften aan innovatieve ontwerpen toe die voordelen opleveren ten opzichte van traditionele implantaten. Gepersonaliseerde implantaten met kritische kenmerken van natuurlijke bewegingen, contouren en vormen en een unieke anatomische en fysiologische samenstelling kunnen er mogelijk voor zorgen dat aan deze eisen voldaan wordt. De huidige TKA concepten bieden een fijner vermogen van het identificeren en nauwkeurig aanpakken van de unieke behoeften van de patienten. Door de introductie van deze ontwerpen en instrumentaria kan de knie van elke patient apart en nauwkeurig worden gereconstrueerd, waardoor klinische resultaten kunnen worden geoptimaliseerd. Bovendien zal een dergelijk gepersonaliseerd systeem de chirurg in staat stellen om de intraoperatieve prestaties te bevorderen en de efficiëntie te maximaliseren.

Om deze klinische uitdagingen en implantaat eigenschappen te bepalen wordt deze prospectieve, multicenter, longitudinale studie voorgesteld. Het doel van deze studie is om de klinische prestaties en resultaten te bepalen alsmede de implantaat overleving voor de commercieel beschikbare Zimmer Persona knie-implantaten in primaire totale knie arthroplastiek.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de klinische prestaties en resultaten te bepalen alsmede de implantaat overleving voor de commercieel beschikbare Zimmer Persona knie-implantaten in primaire totale knie arthroplastiek.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, multicenter, niet-gecontroleerde klinische studie opgezet om pijn, functie, kwaliteit van leven, radiologische uitkomst en adverse events te evalueren. 12 centra met een maximum van 600 knieën zullen meedoen aan het onderzoek. Iedere onderzoeker wordt getraind in het plaatsen van de Persona prothese. Om potentiële selectie bias te vermijden, zal iedere onderzoeker die meedoet aan de studie iedere achtereenvolgende patient benaderen die in aanmerking komt voor een totale knie arthroplastiek met de Persona prothese. Alle proefpersonen zullen preoperatief geevalueerd worden. Follow up momenten postoperatief zijn 5 dagen tot 6 weken, 3 maanden tot 6 maanden, 1 jaar, 2, 3, 4 en 5 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De Persona knie prothese voor primaire totale knie arthroplastiek.

Inschatting van belasting en risico

De risico's geassocieerd met het gebruik van de Zimmer Persona zijn gelijk aan die bij andere metaal-op-polyethyleen knie systemen, wanneer gebruikt voor dezelfde klinische indicatie.

Deze risico's zijn gecategoriseerd als die gerelateerd aan de algemene chirurgische risico's en totale knie arthroplastiek risico's. Unanticipated adverse events kunnen ook optreden.

Contactpersonen

Publiek

Zimmer GmbH

Sulzerallee 8
Winterthur CH-8404
CH

Wetenschappelijk

Zimmer GmbH

Sulzerallee 8
Winterthur CH-8404
CH

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. Patient is 18 tot 75 jaar oud, inclusief
2. Patient kwalificeert voor primaire totale knie arthroplastiek gebaseerd op lichamelijk onderzoek en medische geschiedenis inclusief de diagnose van ernstige knie-pijn en invaliditeit door een van onderstaande:
 - a. Rheumatoïde arthritis, osteoarthrose, traumatische artrose, polyarthritis
 - b. Bindweefsel aandoeningen en/of avasculaire necrose van de femorale condyl
 - c. Post-traumatisch verlies van gewrichtsconfiguratie, vooral als er patellofemorale erosie of dysfunctie is of indien er eerder een patellectomie heeft plaatsgevonden.
 - d. Matige valgus, varus of flexie deformiteiten
 - e. Het oplossen van eerder gefaalde chirurgische pogingen. Hieronder vallen niet de partiele of totale knie arthroplastiek van de ipsilaterale zijde, deze zijn een exclusie criterium.
3. Patient is bereid en in staat het informed consent te tekenen.
4. Patient is bereid en in staat om mee te werken aan de ingeroosterde follow-up evaluaties en studie procedures.
5. Onafhankelijk van studie participatie, de patient is een kandidaat voor de commercieel beschikbare Zimmer Persona knie implantaten, geïmplanteerd in overeenstemming met productlabeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patient doet op dit moment mee aan een andere chirurgische interventie studie of pijn management studie.
2. Er is een geschiedenis van infectie in het aangedane gewricht en/of een andere lokale/systemische infectie welke het gewricht met prothese kunnen aandoen
3. Onvoldoende bot aan de femorale of tibiale oppervlaktes
4. Onvolwassen skelet
5. Neuropatische arthropathie
6. Osteoporose of verlies van spieren of een neuromusculaire ziekte die het betreffende ledemaat aantast.
7. Stabiele, pijnloze arthrodese in een voldoende functionele positie.
8. Ernstige instabiliteit secundair aan de afwezig van de collaterale ligament integriteit.
9. Rheumatoïde arthritis met een ulcer van de huid of een geschiedenis van terugkerende huiddefecten.
10. Patient heeft een bekende of verwachte overgevoeligheid of allergie van een of meer van de geïmplanteerde materialen.
11. Patient is zwanger of wordt gerekend tot een beschermde groep (gevangene, wilsonbekwaam, etc).
12. Patient heeft eerder een partiele of totale knie arthroplastiek ondergaan voor de ipsilaterale zijde.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-02-2014

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Persona knie implantaat

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-01-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL46683.098.13