

Scorpio NRG® prospectief, niet gerandomiseerde, post-market multicenter uitkomst studie

Gepubliceerd: 14-08-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

The objective of this study is to collect basic function and patient satisfaction data for observation and analysis. Specific objectives include the following: Evaluate the effect of component design on functional performance by comparing...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47763

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Scorpio NRG® studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

totale knie vervanging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stryker Howmedica

Overige ondersteuning: Stryker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functioneren op knie porthese design, lange tijd onderzoek, patienten tevredenheid, totale knie vervanging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Klinisch onderzoek zal pre-operatief, per-operatief en post-operatief voor en achter ontslag uit het ziekenhuis worden uitgevoerd.

2. patient vragenlijst:

KOOS (Knee injury and osteoarthritis outcome score) en SF-36 voor patient tevredenheid

LEAS (Lower Extremity Activity Scale) voor patient activiteit.

EQ5D. (Levenskwaliteit).

Secundaire uitkomstmaten

Zie primaire onderzoeks variabelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale knievervangende operaties worden routinematig gedaan door het implanteren van totale knieprothesen. Deze zijn een van de meest succesvolle vormen van gewrichtsvervangingen. Het aantal vervangingen wereldwijd stijgt momenteel en de leeftijd waarop mensen een prothese krijgen verlaagt ook.

Dit zorgt voor stijgende verwachtingen van de prothese, patiënten willen meer activiteiten kunnen doen en willen geen pijn meer hebben. Scorpio NRG is ontworpen met alle verwachtingen in het achterhoofd houdend. Het heeft een grotere exo- en endorotatie vrijheid binnen de range of motion. Het design geeft ook een toename aan stabiliteit en aan functie. Een single radius design geeft continue isometrische aanspanning van de collaterale banden gedurende de gehele range of motion..

We verwachten verbetering van de levenssteil en van de activiteiten als resultaat van het Scorpio NRG® system. De studie evalueert patiënten gedurende minimum 5 jaar (optioneel 7jaar) volgend op de operatie. Daarbij wordt dan gebruik gemaakt van Knee Society Score, de SF-36, De LEAS, de EQ5D en van de KOOS.

Doel van het onderzoek

The objective of this study is to collect basic function and patient satisfaction data for observation and analysis. Specific objectives include the following:
Evaluate the effect of component design on functional performance by comparing postoperative Knee Society Scores with preoperative.
Evaluate the effect of component design on patient activity by comparing postoperative Lower Extremity Activity Scale (LEAS) with preoperative.
Evaluate patient satisfaction using SF-36® Health Survey.
Evaluate quality of life using Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) and EQ5D.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is opgezet als een prospectieve, open, post-market, internationale multicenter, observatie klinische studie. Ent total van 250 patiënten (50/center) zal worden geïncludeerd over een inclusieperiode van 12 maanden in 5 centra. Alle patiënten moeten voldoen aan de inclusiecriteria en zullen een periode van 5 (optioneel 7) jaar worden opgevolgd.

Inschatting van belasting en risico

Zoals bij elke chirurgische ingreep, zijn er ook risico's verbonden aan een totale gewrichtsvervangende operatie. Deze risico's behelzen, maar zijn niet beperkt tot: anaesthetische en post-anaesthetische reactie (zals hyperaemie), allergische reacties op profylactische antibiotica of bloed transfusies, schade aan bloedvaten of zenuwen, fracturen van trochanter of femur tijdens implantatie, pijn, manken, loslating van prothese componenten, osteolyse als

gevolg van slijtage debris optreden en een additionele operatie nodig zijn. Fracturen van de prothese zijn een potentiële complicatie. Pre-klinische, klinische en mechanische testen van de gebruikte impalantaten laten zien dat bovengenoemde risico's niet vaker optreden dan bij welk ander type TKA dan ook beschreven in literatuur.

Contactpersonen

Publiek

Stryker Howmedica

Corporate Drive 325
New Jersey NJ 07430
US

Wetenschappelijk

Stryker Howmedica

Corporate Drive 325
New Jersey NJ 07430
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)

1) De patiënt begrijpt het doel van het onderzoek en is bereid om het Informed Patient Consent Form, goedgekeurd door de EC, te ondertekenen.;2) Man of vrouw tussen de 40 en 75 jaar oud.;3) Heeft een primaire totale knieprothese nodig.;4) Patienten met osteoarthritis of post-traumatische arthritis(geen rheumatoïde arthritis);5) Intacte collaterale banden.;6)Bereid en in staat om deel te nemen aan de postoperatieve ingeplande klinische en radiografische evaluatie en revalidatie.;7) Begrijpt de patiënten scores in de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1)Heeft obesitas, de BMI is >40 ;2) Heeft in het verleden een unicompartmental reconstruction gehad aan het aangedane gewricht.;3) Wordt bilateral geopereerd.;4)Patienten die het afgelopen jaar een totale heup prothese aan de contralaterale zijde of aan de ipsilaterale zijde hebben gehad met een negatief resultaat(Patienten die meer dan een jaar geleden een totale heup prothese aan de contralaterale zijde of aan de ipsilaterale zijde hebben gehad met een positief resultaat mogen wel meedoen);5) Patiënten die afgelopen 6 maanden een Totale Knie Prothese(TKP) aan de contralaterale zijde hebben gehad met een negatief resultaat(Patiënten die langer dan zes 6 maanden geleden een Totale Knie Prothese(TKP) aan de contralaterale zijde hebben gehad met een positief resultaat mogen wel meedoen);6)Patiënten die een prothese nodig hebben in een ander gewricht van de onderste extremiteiten.;7) Heeft een hoge tibiale osteotomie of een femorale osteotomie.;8) Heeft een neuromusculair of neurosensorisch probleem, welke het vermogen van het apparaat om de doelmatigheid te bepalen kan beperken.;9) Heeft een systeem of stofwisseling probleem dat leidt tot progressieve bot aantasting.;10) Is immunologisch onderdrukt of krijgt steroïden om de normale fysiologische levenbehoeften te vergroten.;11)Botinhoud is verminderd door een ziekte of infectie waardoor het geen goed houvast kan geven aan de prothese.;12)Heeft een complete knie fixatie gehad van de aangedane knie.;13) Heeft een actieve of een verdachte latente infectie in of aan het kniegewricht.;14)Bewijsbare of verdachte hypersensitiviteit voor een of meerdere van de gebruiksmaterialen.;15)Vrouwelijke patiënten die een zwangerschap plannen tijdens de duur van de studie.;16) Is een gedetineerde.;17) Verscheidene deformiteiten: varus/valgus $>10^{\circ}$ (mechanische as), gebogen femur $>20^{\circ}$, alsook 10° flexie contractuur.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-01-2010
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	totale knieprothese
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Afgewezen	
Datum:	21-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-04-2012

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2014

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2017

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2019

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL25443.100.08

Resultaten

Einddatum onderzoek: 11-12-2019

Totaal aantal deelnemers: 143