

Post-market klinisch vervolgonderzoek om gegevens over veiligheid, prestaties en klinische voordelen te bieden van de Vanguard PS Open Box poreuze femur (implantaten en instrumenten) - een opeenvolgende serie studie

Gepubliceerd: 22-04-2024 Laatste bijgewerkt: 07-03-2025

Het doel van deze retrospectieve opeenvolgende serie PMCF-studies is het verzamelen van langetermijngegevens die de veiligheid, prestaties en klinische voordelen bevestigen van de Vanguard PS Open Box poreuze femur (implantaten en instrumentatie)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56781

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PILLAR

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

artrose, slijtage

Aandoening

bewegingsapparaat

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Zimmer Biomet, Zimmer Biomet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: data, follow-up, implantaten, instrumenten, klinisch, post-market, prestaties, veiligheid, voordelen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beoordeling van de veiligheid door het vastleggen en analyseren van de incidentie en frequentie van revisies, complicaties en bijwerkingen. De relatie van de gebeurtenissen met implantatie, instrumentatie en/of procedure moet worden gespecificeerd.

Secundaire uitkomstmaten

Prestaties en klinische voordelen aangetoond door PROM's (patiëntgerapporteerde uitkomstmaten).

Radiografische resultaten van conventionele röntgenfoto's en evaluatie van geïnduceerde microbeweging met behulp van CT-scans en valgus-varusbelasting van het kniegewricht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Post-market klinisch vervolgonderzoek om gegevens over veiligheid, prestaties

en klinische voordelen te bieden van de Vanguard PS Open Box poreuze femur (implantaten en instrumenten)

Doel van het onderzoek

Het doel van deze retrospectieve opeenvolgende serie PMCF-studies is het verzamelen van langetermijngegevens die de veiligheid, prestaties en klinische voordelen bevestigen van de Vanguard PS Open Box poreuze femur (implantaten en instrumentatie) bij gebruik voor totale knieartroplastiek.

Het primaire doel is de beoordeling van de veiligheid door het overleven van implantaten te analyseren. Dit wordt vastgesteld door de incidentie en frequentie van revisies, complicaties en bijwerkingen te registreren. De relatie van de gebeurtenissen met implantatie, instrumentatie en/of procedure moet worden gespecificeerd.

Het secundaire doel is de beoordeling van de prestaties en klinische voordelen door het vastleggen van door de patiënt gerapporteerde klinische uitkomstmaten (PROM's) en radiografische uitkomsten (conventionele biplanaire röntgenfoto's en CT-scan).

Onderzoekopzet

Monocentrische, opeenvolgende reeksen

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen die voldoen aan de indicaties en geen van de contra-indicaties zullen door de onderzoeker worden gecontacteerd en deelname aan het onderzoek worden aangeboden. De onderzoeker moet de proefpersoon kennis laten maken met de klinische studie door het plan, de procedures en de doelstellingen van de klinische studie uit te leggen. Een informatie- en toestemmingsformulier voor patiënten, een kennisgeving van de algemene verordening gegevensbescherming (AVG-kennisgeving) en de vragenlijsten zullen aan alle patiënten worden verstrekt wanneer ze terugkomen voor het vervolgbezoek. Tijdens dit bezoek kunnen de patiënten vragen stellen over deelname aan het onderzoek. Zodra alle vragen beantwoord zijn, beslist de patiënt over deelname aan het onderzoek.

Wanneer de proefpersoon heeft besloten deel te nemen, wordt een bezoek gepland waarin de volgende gegevens worden verzameld: pijn en functionele prestaties zoals gerapporteerd door PROM's (OKS, KOOS), klinisch onderzoek: pijnscores, bewegingsbereik, loopafstand), radiografisch uitkomst: evaluatie van conventionele röntgenfoto's en evaluatie van geïnduceerde microbeweging met behulp van CT-scans onder valgus-varusbelasting, complicaties/bijwerking en datum van optreden (relatie met implantaat, instrumentatie en/of procedure moet worden gespecificeerd), verwijdering van implantaat /revisie, datum van revisie

en reden (relatie met implantaat, instrumentatie en/of procedure moet worden gespecificeerd)

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

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)

Dit onderzoek is gericht op patiënten die tussen 2009 en 2013 zijn behandeld met de Vanguard PS Open Box Porous Femoral binnen het Amsterdam UMC, locatie AMC.

De Vanguard PS Open Box Porous Femoral prothese is geïndiceerd voor patiënten die worden behandeld voor:

- Pijnlijk en gehandicapt kniegewricht als gevolg van artrose, reumatoïde artritis, traumatische artritis waarbij een of meer compartimenten betrokken zijn.
- Correctie van varus-, valgus- of posttraumatische misvorming.
- Correctie of revisie van onsuccesvolle osteotomie, artrodese of falen van een eerdere gewrichtsvervangende procedure.

Daarnaast moet een proefpersoon aan de volgende criteria voldoen om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek:

- De deelnemer moet de Nederlandse taal kunnen begrijpen om de vragenlijsten in te kunnen vullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die voldoet aan een van de volgende criteria wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Off label gebruik.

Absolute contra-indicaties zijn onder meer:

- Infectie.
- Sepsis.
- Osteomyelitis.

Relatieve contra-indicaties zijn:

- Een patiënt die niet meewerkt of een patiënt met neurologische stoornissen die niet in staat is aanwijzingen op te volgen.
- Osteoporose.
- Metabole aandoeningen die de botvorming kunnen verstoren.
- Osteomalacie.
- Verre foci van infecties die zich kunnen verspreiden naar de implantatieplaats.
- Snelle gewrichtsvernietiging, duidelijk botverlies of botresorptie zichtbaar op roentgenogram.
- Vasculaire insufficiëntie, spieratrofie, neuromusculaire ziekte en/of incompleet of deficiënt zacht weefsel rondom de knie.

Uitsluitingscriteria voor subgroepen:

- Voor de subgroepanalyse om de variabiliteit in methodologische fouten te bepalen, worden bilaterale patiënten uitgesloten van de subgroep omdat zij al blootgesteld worden aan een extra scan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 21-05-2024

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Het Vanguard Knie systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL85030.018.23