

Duim Hemiartroplastiek met Natuurlijke Kinematika; een Prospectieve Multicenter Studie ter bevestiging van de Veiligheid en Doeltreffendheid van het InDx implantaat (THANKS PRO)

Gepubliceerd: 18-07-2024 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het doel van het onderzoek is het bevestigen van de veiligheid en doeltreffendheid van het InDx implantaat bij de behandeling van CMC osteoartrose.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56967

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

THANKS PRO

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

arthrose van het duimbasisgewricht, Duim CMC arthrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Loci Orthopaedics Ltd

Overige ondersteuning: Sponsor (Loci Orthopaedics)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Duim CMC gewricht, Hemiartroplastiek, InDx implantaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt veiligheid: adverse events gerelateerd aan het device die

leiden tot totale revisie

Primair eindpunt doeltreffendheid: uitkomst functionele prestaties door

vragenlijsten DASH en PRWHE

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten":

- ROM van de duim
- Knijpkracht (tip pinch en lateral pinch)
- Grijpkracht

Zie ook sectie 4.2 van het CIP.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Carpometarcarpaal (CMC) osteoartrose (duimartrose) is aandoening met hoge prevalentie bij post menopauzale vrouwen boven de 65 jaar. CMC osteoartrose is een degenartieve aandoening en veroorzaakt pijn, stijfheid en zwakte. De aandoening komt vooral voor bij een significant deel van de ouderen, 17-33% van de oudere vrouwen en 5-11% van de oudere mannen laten symptomen zien. Ernstige duimartrose komt voor bij 5% van de populatie, wat neerkomt op meer dan 40

miljoen mensen in alleen al de VS en EU.

Naast bovenstaande symptomen van CMC osteoartrose veroorzaakt de aandoening ook een beperking van bewegingsruimte van de duim, en verminderde grijpen knijpkracht van de hand, wat voor belemmeringen zorgt bij dagelijkse activiteiten.

De behandelopties variëren van een conservatieve aanpak (leefstijl verandering, fysiotherapie, splint, medicatie) tot een chirurgische ingreep. De meest gangbare ingreep is hierbij een trapeziectomie waarbij het trapezium wordt verwijderd. Nadelen van deze ingreep zijn over het algemeen een verminderde beweeglijkheid van de duim en vermindering van kracht en functionaliteit van de hand. Ook is er niet altijd een substantiële vermindering van de pijn. Tevens wordt er ook wel een totaal- of hemiarthroplastiek uitgevoerd met een aantal implantaten die reeds op de markt zijn, echter zijn daar ook nadelen aan verbonden (zie sectie 1.1 van het CIP).

Het InDx implantaat is ontworpen om de natuurlijke biomechanica van het duimgewricht te accommoderen en heeft als doel een stabiele fixatie in het gewricht waardoor loslating of subluxatie kan worden voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bevestigen van de veiligheid en doeltreffendheid van het InDx implantaat bij de behandeling van CMC osteoartrose.

Onderzoekopzet

Dit is een prospectieve multicenter, non-comparatieve studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is het uitvoeren van een hemiarthroplastiek met het InDx implantaat, in plaats van een trapeziectomie ingreep. De patiënten zouden sowieso een chirurgische procedure (trapeziectomie) ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten die deelnemen aan dit onderzoek zouden sowieso al worden geopereerd vanwege de klachten ivm duimbasis artrose. De meest gangbare ingreep (trapeziectomie, verwijderen van het trapezium) heeft een aantal nadelen en de uitkomst gaat vaak gepaard met vermindering van handfunctionaliteit en ook met niet-substantiële vermindering van de pijn. De behandeling met het InDx implantaat zou een mogelijke verbetering kunnen geven.

De extra belasting voor de proefpersonen zijn extra testen wat betreft de knijpkracht en grijpkracht, en extra vragenlijsten. Er zijn geen extra invasieve onderzoeken nodig.

De risico's die zijn beschreven in E9 worden geminimaliseerd door een grondige

training van de chirurgen en frequente opvolging na de ingreep. De meeste risico's die direct verband houden met het implantaat zijn omkeerbaar omdat in geval van een plaatsing die niet naar wens is, en er klachten blijven, er in uiterste gevallen alsnog een trapeziectomie worden uitgevoerd na verwijdering van het implantaat.

Contactpersonen

Publiek

Loci Orthopaedics Ltd

Unit 4, Business Innovation Centre, NUI Galway 4
Galway H91 H2Y0
IE

Wetenschappelijk

Loci Orthopaedics Ltd

Unit 4, Business Innovation Centre, NUI Galway 4
Galway H91 H2Y0
IE

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)

- A. De patient is 18 jaar of ouder
- B. De patient heeft graad I-III osteoartrose van graad I-III bevestigd met lichamelijk onderzoek en rontgenonderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- A. De patient lijdt aan reumatoïde artritis in de index hand
- B. De patient heeft graad IV osteoartritis van het CMC gewricht
- C. De patient heeft post-traumatische artritis van het CMC gewricht van de index hand
- D. De patient is zwanger of geeft borstvoeding (getest per beleid in het deelnemend centrum)
- E. Actieve of latente infectie, of sepsis
- F. Onvoldoende bot en/of zacht weefsel kwantiteit of kwaliteit in de index hand
- G. Metaal of polymeer materiaal gevoeligheid
- H. Spier onbalans, perifere vaatziekte welke adequate genezing verhindert, of een slechte omhulling van zacht weefsel in het operatiegebied, afwezigheid van musculoligamenteuze ondersteunende structuren, of perifere neuropathie
- I. Patient met eerdere duim operatie in de index hand
- J. Naar de mening van de onderzoeker: elke medische aandoening die de proefpersoon ongeschikt maakt voor opname in het onderzoek, inclusief maar niet beperkt tot
 - a. Patiënten bij wie de diagnose gelijktijdig letsel heeft dat de genezing kan belemmeren
 - b. Patiënten met een klinisch significante nier-, lever-, hart-, endocriene, hematologische, auto-immuunziekte of een andere systemische ziekte of systemische infectie die de interpretatie van de resultaten kan bemoeilijken.
- K. Patiënten die binnen 30 dagen voorafgaand aan de implantatie systemische toediening hebben ondergaan van welk type corticosteroïde, antineoplastische, immuunstimulerende of immuunsuppressieve middelen dan ook;
- L. Comorbiditeit die de levensverwachting terugbrengt tot minder dan 36 maanden

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:	28-02-2025
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	InDx implantaat
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2025
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

NL86290.000.24