

Klinisch vervolgonderzoek na de marktintroductie van het Refobacin Revision-3 botcement en het bijbehorende instrumentarium

Gepubliceerd: 26-03-2025 Laatst bijgewerkt: 19-04-2025

- De veiligheid van het systeem wordt beoordeeld door het monitoren van de frequentie en incidentie van ongewenste voorvallen, evenals revisie van gecementeerde metalen componenten in het gewricht. De relatie van de voorvallen met cement, implantaat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57380

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Refobacin Revision PMCF

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

explantatie, revisie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zimmer Biomet

Overige ondersteuning: Zimmer Biomet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botcement, Knieartroplastie, Revisie van knie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt wordt gedefinieerd door de overleving van het implantaatsysteem na 3, 5 en 10 jaar, gebaseerd op verwijdering van metalen onderdelen van de heup of knie implantaten die worden gebruikt in combinatie met het Refobacin Revision-3 botcement en zal worden bepaald met behulp van de Kaplan Meier-methode.

De veiligheid van het systeem zal worden beoordeeld door het monitoren van de frequentie en incidentie van ongewenste voorvallen. Relatie van de voorvallen met botcement, implantaat, instrumentatie en/of procedure moet worden gespecificeerd.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten van deze studie worden gedefinieerd door de prestaties en klinische voordelen van Refobacin Revision-3 botcement, die zullen worden beoordeeld door PROM's op elk follow-up tijdstip.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om de ontwikkeling van een periprotthese gewrichtsinfectie te voorkomen, heeft Zimmer Biomet een botcement ontwikkeld met de naam Refobacin Revision, dat de antibiotica clindamycine en gentamicine bevat; van de combinatie van de twee antibiotica, die gericht zijn tegen verschillende soorten bacteriën, is bekend

dat ze een antibacterieel effect hebben op meer dan 90% van de bacteriën die veel voorkomen bij geïnfecteerde gevallen.

Dit is een post-market klinische follow-up studie (PMCF) om te voldoen aan de verplichtingen voor post-market surveillance volgens de Medical Device Directive, MEDDEV 2.12-2 en de Medical Device Regulation (MDR 2017/745). De gegevens die tijdens dit onderzoek worden verzameld, dienen ter bevestiging van de veiligheid, prestaties en klinische voordelen van de Refobacin Revision-3 en de bijbehorende instrumenten bij revisieoperaties aan heup en knie.

Doel van het onderzoek

- De veiligheid van het systeem wordt beoordeeld door het monitoren van de frequentie en incidentie van ongewenste voorvallen, evenals revisie van gecementeerde metalen componenten in het gewricht. De relatie van de voorvallen met cement, implantaat, instrumentatie en/of procedure moet worden gespecificeerd.
- De prestaties en klinische voordelen zullen worden geëvalueerd door beoordeling van de algehele pijn en functionele prestaties, levenskwaliteit van de proefpersonen en radiografische parameters van alle ingeschreven proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Retrospectief en prospectief, opeenvolgend, multicenter, niet-gecontroleerd onderzoek. Subgroep: StageOne spacer cohort.

Inschatting van belasting en risico

De te verwachten risico's en mogelijke bijwerkingen van de operatie zijn vóór de operatie in detail aan u uitgelegd door uw chirurg.

Er zijn geen extra risico's verbonden aan uw deelname aan het onderzoek.

U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. De informatie die we krijgen door het documenteren van het resultaat van uw operatie zal ons echter helpen om de prestaties van dit implantaat te meten en om te beoordelen of het op lange termijn voordelen kan bieden aan vele andere patiënten.

Deelnemen aan het onderzoek kan de volgende nadelen hebben:

- Deelname aan de studie kost de patiënt extra tijd, omdat er 2 extra postoperatieve follow-up bezoeken in het ziekenhuis gepland zijn.
- Deze bezoeken omvatten het maken van een röntgenfoto van het geopereerde gewricht.

Contactpersonen

Publiek

Zimmer Biomet

Zählerweg 4
Zug 6300
NL

Wetenschappelijk

Zimmer Biomet

Zählerweg 4
Zug 6300
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)

- De patiënt is 18 jaar of ouder en heeft een volgroeid skelet.
- De patiënt is in staat om de uitleg van de chirurg te begrijpen en zijn instructies op te volgen en is in staat en bereid om deel te nemen aan het follow-up programma.
- De patiënt heeft toestemming gegeven voor deelname aan het onderzoek door het ondertekenen van het door de EC goedgekeurde Informed Consent Form (ICF).
- Patiënt die een heup- of knie-revisieoperatie onderging of zal ondergaan met een Zimmer Biomet implantaat en het Refobacin® Revision-3 botcement.
- De patiënt voldoet aan ten minste één van de volgende indicaties, zoals vermeld in de IFU:
- Patiënten die een revisieoperatie moeten ondergaan als gevolg van aseptisch

loskomen van de prothese en/of infectie van de prothese door gentamicine- en/of clindamycinegevoelige stammen.

- Patiënten die een tweefasige revisie ondergaan waarvoor de vervaardiging en fixatie van totale of halfgewrichtelijke StageOne* spacers op korte termijn vereist is. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in combinatie met systemische antimicrobiële therapie (standaardaanpak van een infectie).

Aanvullende inclusiecriteria voor patiënten die een StageOne* spacer ontvangen, zoals vermeld in de IFU:

- o Implantatieperiode van maximaal 180 dagen.

- o De voorgevormde tijdelijke prothese is alleen geïndiceerd voor patiënten die tijdens de implantatieperiode consequent gebruikmaken van traditionele hulpmiddelen voor mobiliteit (bijv. krukken, rollators).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patiënt is niet bereid of in staat om toestemming te geven of om mee te werken aan het follow-up programma.
- Het is bekend dat de patiënt zwanger is of borstvoeding geeft.
- De patiënt heeft een aandoening die, naar het oordeel van de onderzoeker, de patiënt aan onnodige risico's blootstelt of het onderzoek belemmert.
- De patiënt is een kwetsbare proefpersoon (gevangene, mentaal onbekwaam of niet in staat om te begrijpen wat deelname aan het onderzoek inhoudt, een bekende alcohol- of drugsgebruiker, verwacht niet te zullen meewerken).
- De patiënt heeft plannen om te verhuizen tijdens de follow-up periode van het onderzoek.
- Zoals vermeld in de IFU, patiënt met bekende overgevoeligheid voor gentamicine en/of clindamycine en/of voor andere bestanddelen van het botcement.
- Aanvullende uitsluitingscriteria voor patiënten die een StageOne* spacer ontvangen, zoals vermeld in de IFU:
 - De geïnfecteerde Total Hip/Knee Replacement (THR/TKR) hulpmiddelen kunnen niet worden verwijderd.
 - Een systemische infectie of secundaire infectie op afstand wordt verwacht of is bevestigd.
 - Gebrek aan adequate botstructuur verhindert adequate ondersteuning van de prothese in het proximale femur of acetabulaire gebied, of
 - Gebrek aan voldoende competentie (anatomisch en functioneel) van het perifere ligamentaire apparaat en extensormechanisme.
- De patiënt is gevoelig (allergisch) voor aminoglycosiden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2025

Aantal proefpersonen: 108

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Refobacin Revision botcement

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2025

Soort: Eerste indiening

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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT06699160
CCMO	NL87879.100.24