

Fixatie van de Simpliciti humerale component zonder steel, een radiostereometrische analyse

Gepubliceerd: 21-02-2014 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het accuraat en kwantitatief meten van rotatie, micromotion en translatie van de Simpliciti prothese bij mensen die in aanmerking komen voor een schouder prothese.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50468

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Simpliciti studie

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

schouder prothese, Schouder slijtage/artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Overige ondersteuning: Tornier,Tornier;France

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: RSA, Schouder, Simplicity steelloos humeraal component

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

rotatie, migratie en translatie van de prothese ten opzichte van het bot.

Secundaire uitkomstmaten

NRS voor pijn, Range of motion, Constant score, SF-12, Dash, Oxford schouder score en rontgenfoto's

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gebruik van RSA in schouder vervangende prothesen is zeldzaam. Schouder prothesen zijn origineel ontworpen als een prothese met een lange steel. Helaas door problemen met stressshielding en fractures zijn sommige van deze prothesen van de markt gehaald. Hierdoor was er een noodzaak tot het ontwerpen van meer anatomische varianten waaronder de prothese met een kortere steel. Deze prothesen hebben zich inmiddels bewezen klinisch goede prothesen te zijn. Echter hypothetisch kunnen deze korte stelen op de lange termijn minder goed zijn door een verminderde fixatie met het contact oppervlak. Om dit te meten kunnen we tegenwoordig gebruik maken van RSA.

RSA is een zeer accurate, 3 dimensionale methode dat beweging van de prothese in het bot kan meten. Sinds de introductie van RSA is dit veel gebruikt in knie prothesiologie, echter in de schouder is het zeldzaam. Door gebruik te maken van deze techniek kunnen we analyseren hoe lang en hoe goed de prothese vastzit in het bot. Hierdoor kunnen we slechte prothesen herkennen en er voor zorgen dat dit type prothese in de toekomst niet meer geplaatst zal worden.

Met deze studie willen we de fixatie, rotatie en migratie van de Simpliciti prothese (Tornier, France) testen gebruikmakende van RSA. Deze prothese heeft zich al klinisch bewezen echter met RSA kunnen we accuraat en quantitatief de prothese evalueren. Onze hypothese is daarom dat deze prothese stabiel is en minimale translatie, motion en rotatie heeft.

Doel van het onderzoek

Het accuraat en quantitatief meten van rotatie, micromotion en translatie van

de Simplificity prothese bij mensen die in aanmerking komen voor een schouder prothese.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De Simplificity schouder prothese voor primaire totale schouder arthroplastiek.

Inschatting van belasting en risico

er zijn geen risico's bekend. Niet van toepassing. Zie verder voor algemene risico's paragraaf 5.2 van METC protocol

Contactpersonen

Publiek

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
NL

Wetenschappelijk

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
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)

- Patienten vanaf 45 jaar en ouder;
- Patient is bereid om mee te doen;
- Patient spreekt en schrijft Nederlands;
- Patienten met osteoartritis, traumatische artritis, Reumatoïde artritis van het glenohumerale gewricht of necrose van de humeruskop
- Indicatie voor schouder vervanging (Larsen graad 4 of 5, invaliderende pijn)
- Patient is in staat om het informed consent te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met osteonecrose (behalve necrose van de humeruskop), fractures, (post-)septische artritis, instabiliteit
- Patienten met een BMI > 35
- actieve infectie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 20-03-2014
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Simpliciti humerale component zonder steel
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-02-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-08-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-08-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-04-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-06-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-11-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-11-2024
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

CCMO

ID

NL45412.098.13