

GLOBAL ICON Steelloze schoudersysteem post-marketing follow-up studie

Gepubliceerd: 22-08-2017 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

De primaire doelstelling van dit PMCF-onderzoek is om te kijken naar de overleving van de GLOBAL ICON steelloze humeruscomponent 24 maanden na de operatie. De secundaire doelstellingen zijn onder andere de evaluatie van de klinische prestaties, de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53117

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GLOBAL ICON

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

osteoartritis en post traumatische artritis; niet inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Johnson & Johnson Medical Devices

Overige ondersteuning: Industry;namely De Puy Synthes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arthroplastie, Post market, Shouder, Steelloos

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt in dit onderzoek is een samengesteld succes op 24

maanden, indien wordt voldaan aan elk van de volgende criteria:

- * Uit röntgenfoto's blijkt dat er geen doorlopende radiolucente lijn (RLL) rond de GLOBAL ICON steelloze humeruscomponent aanwezig is, met doorlopende RLL gedefinieerd als > 1mm radiolucente lijn in alle vijf zones van ofwel AP of axillair beeld
- * De Bijgestelde Constant-Murley-score is hoger dan 85, bijstelling gebaseerd op methode van Constant (Katolik et al, 2005)
- * Er is geen GLOBAL ICON-humeruscomponent verwijderd, om welke reden dan ook
- * Er zijn geen ernstige nadelige gevolgen opgetreden als gevolg van de prothese

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten in het onderzoek zijn onder andere:

- * Gemiddelde Bijgestelde Constant-Murley-score bij baseline en 3, 12, 24, 60 en 120 maanden postoperatief
- * Gemiddelde Oxford Shoulder-score bij baseline en 3, 12, 24, 60 en 120 maanden postoperatief
- * Gemiddelde EQ-5D-5L-scores per dimensie en EQ-VAS bij baseline en 3, 12, 24, 60 en 120 maanden postoperatief
- * Radiografisch bewijs van aseptische loslating van de GLOBAL ICON steelloze humeruscomponent, onmiddellijk na de operatie en 3, 12, 24, 60 en 120 maanden

postoperatief

Tertiaire eindpunten in het onderzoek zijn onder andere:

- * Gemiddelde verandering vanaf baseline van de Constant-Murley-score bij 3, 12, 24, 60 en 120 maanden postoperatief

- * Gemiddelde verandering vanaf baseline van de Oxford Shoulder-score bij 3, 12, 24, 60 en 120 maanden postoperatief

- * Gemiddelde verandering vanaf baseline van de EQ-5D-5L-score per dimensie en EQ-VAS-scores bij 3, 12, 24, 60 en 120

maanden postoperatief

- * Overleving van een periprotetische fractuur van de GLOBAL ICON steelloze humeruscomponent 24, 60 en 120 maanden

Postoperatief

Veiligheidsresultaten:

- * Algehele overleving van de GLOBAL ICON steelloze humeruscomponent 24, 60 en 120 maanden postoperatief, waarbij

overleving inhoudt dat er geen componenten (verankeringsplaat en humeraal hoofd) zijn verwijderd, om welke reden dan ook.

- * Het soort en de frequentie van alle nadelige gevolgen in dit onderzoek worden samengevat, waarbij ernstige nadelige gevolgen, nadelige gevolgen van de operatie en nadelige gevolgen van de prothese worden onderscheiden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de huidige gouden standaard voor schouderartroplastieken wordt gebruikgemaakt van een gesteeld implantaat in de humerus als onderdeel van de vervanging van het halve of het gehele gewricht. De eerste poging voor een botsparende vorm van de schouderartroplastiek was resurfacing van de schouder. Deze procedure is echter technisch ingewikkeld en anatomische reconstructie is niet mogelijk. Meer recentelijk is men begonnen met de toepassing van steelloze schouderprothesen, waarbij het implantaat zich niet in het humeruskanaal bevindt zodat de kop van de humerus in de optimale anatomische positie kan worden teruggeplaatst. Daarnaast kunnen steelloze implantaten leiden tot een efficiëntere ingreep door een vereenvoudigde selectie van instrumenten en implantaat, en kan het bot gespaard worden voor toekomstige revisie-operaties. GLOBAL ICON is een steelloos schoudersysteem voor gebruik bij een totale artroplastiek bij patiënten met osteoartritis en posttraumatische artritis. Het ontwerp en bedoelde gebruik van het systeem zijn vergelijkbaar met dat van andere steelloze schouderprothesen die momenteel verkrijgbaar zijn en klinisch worden toegepast.

De GLOBAL ICON steelloze humeruscomponent is bedoeld ter vervanging van de proximale kop van de humerus bij een totale schouderartroplastiek. De GLOBAL ICON steelloze humeruscomponent bestaat uit een humeruskop en een verankeringsplaat; de kop vormt samen met de cavitas glenoidalis-component het gewricht en de plaat is bedoeld voor fixatie in de gereseceerde proximale humerus. Vergeleken met een gesteelde prothese is het systeem botsparend; het beschadigt het humeruskanaal niet, waardoor chirurgen de component correct kunnen plaatsen met minder chirurgische stappen. De implantaten van GLOBAL ICON zijn ontworpen op basis van het feit dat de epifysaire structuren bolvormig zijn; het ontwerp van de prothese werd daarom beperkt tot deze bolvorm. De GLOBAL ICON steelloze humeruscomponent ontving de CE-markering gekregen na een systematische beoordeling van de beschikbare literatuur over steelloze schouderprothesen, waaruit bleek dat het systeem veilig en effectief is.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit PMCF-onderzoek is om te kijken naar de overleving van de GLOBAL ICON steelloze humeruscomponent 24 maanden na de operatie.

De secundaire doelstellingen zijn onder andere de evaluatie van de klinische prestaties, de radiografische resultaten en veiligheidsresultaten 3, 12, 24, 60 en 120 maanden na de operatie.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, niet-vergelijkend, niet-gecontroleerd klinisch post-marketing follow-uponderzoek in meerdere centra voor het beoordelen van de overleving op korte termijn, veiligheid en effectiviteit van de GLOBAL ICON steelloze schoudercomponent door middel van klinische en radiografische resultaten en patiëntresultaten.

Er worden 157 niet-gerandomiseerde patiënten gerekruteerd van ongeveer 20 locaties. Deze worden opgevolgd met vergelijkbare intervallen als gebruikelijk voor de standaard klinische praktijk en de bedoelde populatie voor breder gebruik van de prothese.

Inschatting van belasting en risico

Elke chirurgische ingreep brengt potentiële risico's met zich mee; de ingrepen die worden uitgevoerd als onderdeel van dit klinische onderzoek, vormen daarop geen uitzondering. Er zijn bekende risico's van de gebruikte anesthesiemethode (algemeen, epiduraal, plaatselijk). Daarnaast zijn er risico's als gevolg van een chirurgische ingreep waarbij een prothese wordt gebruikt. De risico's die in verband worden gebracht met de onderzoeksprothese zijn vergelijkbaar met de risico's van elke andere totale schouderartroplastiek.

Zoals gespecificeerd in de gebruiksaanwijzing (productie C en opgenomen in de verpakking van het implantaat) worden de volgende nadelige gevolgen en complicaties in het algemeen het vaakst gezien bij een totale schouderartroplastiek. Sommige van de geïdentificeerde risico's zijn niet rechtstreeks van toepassing op dit onderzoek; alle nadelige gevolgen dienen echter te worden gemeld.

- * Vroeg of laat loslaten van de prothesecomponent(en), vaak als gevolg van de factoren genoemd in WAARSCHUWINGEN en VOORZORGSMaatregelen.
- * Verandering van de positie van de prothese, vaak als gevolg van de factoren genoemd in WAARSCHUWINGEN en VOORZORGSMaatregelen.
- * Subluxatie of luxatie van het vervangen gewricht.
- * Tijdelijke inferieure subluxatie (deze aandoening verdwijnt gewoonlijk als de spierspanning zich herstelt).
- * Vroege of late infectie.
- * Hematoom en/of vertraagde wondgenezing.
- * Cardiovasculaire aandoeningen, waaronder veneuze trombose, longembolie en myocardinfarct.
- * Pneumonie en/of atelectase
- * Systemische of plaatselijke nadelige gevolgen of complicaties als gevolg van anesthesie.

De onderzoekspatiënten hebben geen potentieel voordeel van hun deelname aan dit onderzoek. De kennis die uit dit onderzoek voortkomt, kan in de toekomst schouderartroplastiepatiënten helpen

Contactpersonen

Publiek

Johnson & Johnson Medical Devices

Cesar Domelahof 24
Utrecht 3544MJ
NL

Wetenschappelijk

Johnson & Johnson Medical Devices

Cesar Domelahof 24
Utrecht 3544MJ
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)

Proefpersonen die voldoen aan de volgende specifieke inclusiecriteria komen in aanmerking voor een deelname aan de studie:

- uiterst pijnlijke en/of ernstig gehandicapte niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening als gevolg van osteoartritis (OA) of posttraumatische artritis
- Patiënt is bereid en in staat om het vereiste postoperatieve schema te voltooien

- Patiënt heeft schriftelijke toestemming verstrekt om deel te nemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die aan een van de volgende exclusiecriteria voldoen mogen niet meedoen aan de studie:

- Patiënt is jonger dan 21 jaar of ouder dan 80 jaar op de dag van toestemming
- Patiënten die nog geen volwassen skelett hebben, ongeacht de leeftijd
- Preoperatieve en/of intraoperatieve botmassa in de proximale humerus of glenoid fossa die onvoldoende is om de steelloze humorale componenten van GLOBAL ICON te ondersteunen
- Intraoperatieve vaststelling dat bot dat te zacht of poreus is om het implantaat te ondersteunen of dat te hard of bros is om een **goede botvoorbehandeling en fixatie mogelijk te maken, bv bij osteoporose of sclerotisch bot, waarbij er een aanzienlijke migratie van de prothese kan zijn en / of een kans op fractuur van de humerus of glenoid
- Breuken van de proximale humerus die de fixatie van de GLOBAL ICON steelloze humorale componenten in gevaar kunnen brengen
- Proefpersonen die een eerdere behandeling hebben ondergaan op de studie schouder en die de fixatie van de GLOBAL ICON steelloze humerale componenten zou kunnen compromitteren
- Revisie van een gefaalde hemi, totale of reverse schouderartroplastiek
- Actieve lokale of systemische infectie
- Afwezige, onherstelbare of niet-functionele rotator cuff of andere essentiële spieren
- Proefpersoon ondergaat of is van plan een behandeling te volgen die volgens de behandelnde arts een invloed zou kunnen hebben op de botkwaliteit, bv chemotherapie of een hoge dosis corticosteroïden
- Proefpersone, welke op het ogenblik van enrolment, al een GLOBAL ICON schoudervervanging hebben of gepland hebben om een contraterale schoudervervanging te ondergaan
- Proefpersonen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Proefpersonen die gekend zijn als drugs- of alcoholmisbruikers of welke psychische stoornissen hebben die de nazorg, opvolging of behandelingsresultaten beïnvloeden kunnen
- Proefpersonen met een bekende medische aandoening die, volgens de onderzoeksarts, een invloed kunnen hebben op de studie resultaten (met inbegrip van maar niet beperkt tot osteomyelitis, neuropathieën zoals ziekte van Charcot, metastatische of neoplastische aandoeningen)
- Bekende allergie of gevoeligheid voor polyethyleen en/of metaal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-12-2017

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: GLOBAL ICON steellooze humerus component

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2017

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2017

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2022

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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT03168672
CCMO	NL62192.048.17