

Lange termijn opvolging na een vervanging van het schoudergewricht met een patiënt specifieke Glenius prothese: Een prospectieve cohort studie

Gepubliceerd: 11-09-2019 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

Dit studie protocol is ontworpen om klinische gegevens op een gestandaardiseerde manier te verzamelen tot vijf jaar na het plaatsen van een Glenius prothese. De onderzoekshypothese is dat patiënten die een omgekeerde schouderprothese met het Glenius...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55667

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Glenius studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Materialise NV

Overige ondersteuning: Materialise NV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Omgekeerde totale schouder arthroplastie, Patient-specifieke prothese, Schouder osteoarthritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling is het meten van de klinische resultaten van het plaatsen van de Glenius schouder prothese aan de hand van de Constant-Murley score voor de operatie en na elk opvolgraadpleging.

Secundaire uitkomstmaten

- Het verzamelen van klinische resultaten via vragenlijsten ingevuld door de patienten bij elk opvolgbezoek: Shoulder Test (SST), Oxford Shoulder Score (OSS), general health EQ5D scoring en pijn en voldoening via een Visuele Analoge Schaal (VAS)
- De accuraatheid van het plaatsen van de prothese wordt bepaald door het meten van afwijkingen in de positie van de prothese op een CT-scan net na de operatie in vergelijking met een CT scan voor de operatie
- De stabiliteit van de prothese wordt bepaald door het meten van afwijkingen in de positie van de prothese op een CT-scan een jaar na de operatie in vergelijking met een CT scan van net na de operatie
- Andere radiologische gegevens zullen worden bepaald op radiografieën: inkepingen op het schouderblad, radiolucente lijnen en heterotopie botvormingen na elke opvolgvisite
- De levensduur van het implantaat zal worden bepaald door de tijdstippen van mogelijke prothese-revisie-operaties bij te houden.

- (Ernstige) complicaties, gerelateerd aan de prothese of geopereerde schouder worden verzameld

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Glenius glenoid reconstructie systeem is een patient-specifieke omgekeerde schouder prothese voor de behandeling van glenoid defecten. Een beter begrip van de medische resultaten na het plaatsen van deze prothese kan bijdragen aan betere operaties en prothesen en kunnen leiden tot langere levensduur van de prothesen. Met deze informatie kunnen patientconsultaties en de planning van de operatie worden verbeterd en is ook belangrijk voor het ondersteunen van terugbetalingen door de ziekteverzekering.

Doel van het onderzoek

Dit studie protocol is ontworpen om klinische gegevens op een gestandaardiseerde manier te verzamelen tot vijf jaar na het plaatsen van een Glenius prothese. De onderzoekshypothese is dat patienten die een omgekeerde schouderprothese met het Glenius systeem ingeplant krijgen, significant betere klinische resultaten vertonen tot 5 jaar na de operatie in vergelijking met voor de operatie.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve interventionele studie met een patientopvolging van 5 jaar. Deze studie bevat geen controle groep.

Inschatting van belasting en risico

De patienten zullen het standaard opvolgtraject volgen met voorgeschreven medische onderzoeken en radiologische beeldvormingen. Enkel de extra CT scan, een jaar na operatie valt buiten de standaardbehandeling en kan mogelijks tot een extra stralingsrisico leiden (2.1 mSv, wat lager is dan 1 jaar natuurlijke achtergrondstraling (2.5 mSv)). De patienten zullen ook een aantal vragenlijsten invullen tijdens elk opvolgbezoek, wat 15 minuten extra tijd zal vragen.

Contactpersonen

Publiek

Materialise NV

Technologielaan 15
Leuven 3001
BE

Wetenschappelijk

Materialise NV

Technologielaan 15
Leuven 3001
BE

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 die een primaire of herhaalde vervanging van een schouder gewricht met ernstige glenoïde botdefecten veroorzaakt door: (1) niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsschade, inclusief osteoarthrose en avasculaire necrose; (2) inflammatoire degeneratieve gewrichtsschade, zoals rheumatoïde arthrose; (3) aangeboren of traumatische misvormingen, of verwijderen van schouder prothese componenten tijdens een revisie operatie.
- Patient is ouder dan 18 jaar.
- Patient is in staat om de procedure met het Glenius systeem te ondergaan

volgens de standaardprocedure en de voorgeschreven gebruiksinstructies van het Glenius systeem.

- Patient is voldoende geïnformeerd over de studie en heeft het informed consent formulier ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangere patienten
- Patienten met een onvolgroeid skelet
- Gevangenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-08-2020
Aantal proefpersonen:	14
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Glenius glenoïd reconstructie systeem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NCT03806881
CCMO	NL64181.091.19