

Het vergelijken van twee behandelmethoden bij patiënten met een massieve scheur van de rotator cuff: het plaatsen van een biologisch afbreekbare ballon en het waar mogelijk hechten van de scheur.

Gepubliceerd: 07-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Dit is een post-marketing studie om de veiligheid en werkzaamheid van de implantatie van de Inspace * ballon te vergelijken met een chirurgische reparatie van een massieve MRCT. De werkzaamheid wordt beoordeeld door vergelijking van de pre-en post-...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40993

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het InSpace* systeem of een gedeeltelijke hersteloperatie van een MRCT.

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

massive rotatoren cuff ruptuur, ruptuur van het manchet van pezen rondom de schouder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OrthoSpace LTD.

Overige ondersteuning: Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bio-oplosbare ballon, effectiviteit, InSpace systeem, rotatoren cuff herstel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de respons na 6 maanden na chirurgie of implantatie.

De proefpersoon wordt gedefinieerd als responder als hij/zij een verbetering van ten minste 10 punten op een van de schouderuitkomstmaten (ASES, Constant) heeft tussen preoperatief en het 6 maanden follow-up bezoek.

Secundaire uitkomstmaten

- Totale verandering van de totale schouder uitkomst vragenlijsten scores van baseline tot elk follow - up bezoek (3W, 3m , 6m , 12m en 24m) bij elke arm .
- Totale verandering in de pijnscore van baseline tot elk follow - up bezoek (3W, 3m , 6m , 12m en 24m) bij elke arm .
- Totale verandering in ADL van baseline tot elk follow - up bezoek (3W, 3m , 6m , 12m en 24m) bij elke arm .
- Totale verandering in het ROM van baseline tot elk follow - up bezoek (3W, 3m , 6m , 12m en 24m) bij elke arm .
- Totale verandering in kwaliteit van leven parameters (EQ ** - 5D - 5L) van baseline tot elk follow - up bezoek (3W, 3m , 6m , 12m en 24m) bij elke arm .
- Tijd wanneer proefpersoon weer aan het werk kan/ dagelijkse activiteiten kan

hervatten zoals gepresenteerd door de totale verandering in de activiteit van het dagelijks leven scores van baseline tot elk follow - up bezoek (3W, 3m , 6m , 12m en 24m) bij elke arm .

- Veiligheid assessments : Vergelijking van apparaat / procedure gerelateerde AE / SAE's bij elke arm (inclusief re-operatie percentage) .

- De snelheid wanneer er een re - scheur plaatsvindt zoals beoordeeld door onafhankelijke MRI evaluatie .

- Totale werkingstijd bij elke arm

- Onderwerp tevredenheid bij 6m , 12m en 24m na de ingreep .

- Beschrijvend overzicht van de hoeveelheid benodigde pijnstillingsmedicijnen in elke onderzoeksgroep (op basis van de beoordeling van de arts en ASES relevante vragen) tijdens de studie follow - up periode tot 12m na de ingreep en indien van toepassing ook tussen de groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van rotator cuff scheuren neemt toe met leeftijd , komt vaker voor in de dominante arm (vooral bij mensen die veel bovenhandse activiteiten uitvoeren; schilderen , tennissers , bouwvakkers enz.) en kan aanwezig zijn in de tegenovergestelde schouder, ook zonder pijn . Het blijkt dat 30-40 % van de bevolking een afwijking van de rotator cuff heeft en 5-10 % met klinische symptomen. In 2004 zijn er in de Verenigde Staten 5,4 miljoen bezoeken aan een arts te wijten aan rotator cuff probleem. In hetzelfde jaar zijn er 250.000 chirurgische behandelingen uitgevoerd.

RCT worden ingedeeld naar de grootte van de scheur, de aanwezigheid van pees terugtrekking , hardnekkigheid van de schade en de hoeveelheid spieratrofie en de mate van vervetting . Een reeks van chirurgische opties zijn beschikbaar, waaronder debridement , (met of zonder gedeeltelijke pees reparatie) , pees overdracht , het gebruik van rotator cuff allotransplantaat en synthetische graft materialen , artrodese , reversed artroplastiek of hemiarthroplastiek .

Het is gerapporteerd in MRCTs , dat spontaan herstel in de tijd optreedt bij 20-65 % van de patiënten. Hoewel patiënten met MRCTs glenohumerale abductie kunnen uitvoeren, (met of zonder translatie van de humeruskop), zullen methoden om pijn te verminderen resulteren in een aanzienlijk verbeterd schouderkinematica .

Onze aanname is dat de inzet van een opblaasbare ballon in de subacromiale ruimte bij patiënten met MRCTs botsing voorkomt tijdens abductie, wat resulteert in pijnloze activering van de scapulohumerale spiermassa. Bovendien zal het verlagen van de humeruskop tijdens opblazen van de ballon een verbeterde balans aan de subscapularis aan de voorzijde en de infraspinaatus aan de achterzijde bieden en daarnaast zal het makkelijker zijn om de deltaspiert te activeren en compenseren via de boog van de beweging.

Doel van het onderzoek

Dit is een post-marketing studie om de veiligheid en werkzaamheid de implantatie van de Inspace * ballon te vergelijken met een chirurgische reparatie van een massieve MRCT.

De werkzaamheid wordt beoordeeld door vergelijking van de pre-en post-operatieve schouder functioneren zoals vastgelegd in de totale scores van de ASES, Constant, Quick DASH en WORC uitkomst vragenlijsten.

Algehele verbetering van de kwaliteit van leven parameters worden beoordeeld met behulp van EQ-5D-5L vragenlijst.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde studie

Eindpunt: Studie naar de werkzaamheid

Intervention Model: Parallel Assignment

Maskeren: Single Blind (Proefpersoon)

Primair Doel: Behandeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen worden gerandomiseerd met een 1:1 verhouding op een van de volgende studiearmen: Arm A (Controle arm): Proefpersonen zullen een chirurgische ingreep (artroscopie of mini-openbare procedure) ondergaan om debridement, acromioplastie (indien noodzakelijk geacht), lange kop van de biceps tenotomie, en ten minste gedeeltelijke herstel van de volledige MRCT. Arm B (Studie arm): Proefpersonen zullen een arthroscopische chirurgische interventie ondergaan om debridement uit te voeren , acromioplastie (indien noodzakelijk geacht), lange kop van de biceps tenotomie, en de plaatsing van de Inspace > ballon. Wanneer een sub-scapularis scheur wordt gedetecteerd, dan kan deze worden gerepareerd vóór implantatie.

Inschatting van belasting en risico

Verwachte klinische voordelen

Potentiële voordelen die kunnen worden gerealiseerd door de behandeld met Inspace * omvatten een gunstige functionele uitkomst van de schouderfunctie in termen van vermindering van de dagelijkse en nacht pijn en soepeler terugkeer naar activiteiten van het dagelijks leven.

Een andere bekend voordeel voor patiënten die aan een klinische studie deelnemen is de mogelijkheid om meer over hun aandoening leren door de beoordelingen die in de loop van het onderzoek wordt uitgevoerd . Daarnaast zullen de proefpersonen nauwkeurig worden geobserveerd door de studie personeel tijdens hun deelname aan de studie .

Risicoanalyse en Restgevaren

Risicoanalyse activiteiten werden uitgevoerd gedurende het ontwikkelingsproces en levenscyclus van de Inspace *-apparaat in overeenstemming met de vereisten van EN - ISO 14971 " Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen " (2012) .

Voorafgaand aan risicobeperking zijn alle risico's geïdentificeerd en zijn ze gecategoriseerd als acceptabel. Geen enkel risico werd gecategoriseerd als onaanvaardbaar . Een uitgebreide ontwerp- verificatie en validatie proces , inclusief dierproeven en krachtmetingen, toont verder een veilig en effectief profiel van de Inspace * apparaat .

Contactpersonen

Publiek

OrthoSpace LTD.

Halamish 7
St. Caesarea 30889
IL

Wetenschappelijk

OrthoSpace LTD.

Halamish 7
St. Caesarea 30889
IL

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)

- Man of vrouw van 40 jaar of ouder
- Gediagnostiseerd met een massieve scheur van de rotatoren cuff met een diameter van minimaal 5 cm (volgens de Cofield classificatie) bevestigd door beeldvorming. Daarnaast worden patiënten geïncludeerd met een lange, smalle scheur van minimaal 4 cm² (B>2cm en L>2cm) inclusief vette infiltratie graad III of IV (volgens de indeling van Goutallier) van meer dan 1 pees
- Persisterende pijn aan de aangedane schouder voor meer dan 3 maanden niet reagerend op conservatieve behandeling (zoals fysiotherapie, pijnstilling of injectie etc.).
- Mentaal en fysiek in staat om het protocol te volgen en aanwezig te zijn bij alle follow-up momenten. Tevens in staat om de vragenlijsten in te kunnen vullen.
- Bereid om de bewegingen van de schouder te laten opnemen door een camera gedurende de evaluatie van de schouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een allergie voor het materiaal van het apparaat (PLA en poly-* -caprolacton), voor zover bekend.
- Ernstige osteoarthritis, artropathie of kraakbeen defecten in de schouder met beperking van de passieve beweging van het gleno-humerale gewricht.
- Instabiliteit van het gleno-humerale gewricht
- Een eerdere operatie van de schouder in de afgelopen 2 jaar, met uitzondering van diagnostische arthroscopie.
- Een eerder trauma van het gewricht, infectie of necrose in de schouder.
- Gedeeltelijke zwelling van de scheur in de rotatoren cuff
- Niet in staat om een informed consent te geven of de vragenlijsten in te vullen (vanwege de mentale status of taalbarriere).
- Een medische conditie die de kwaliteit van leven en de resultaten van de studie kan beïnvloeden (bijvoorbeeld HIV of andere immunosuppressieve aandoeningen, actieve

maligniteit in de afgelopen 5 jaar, acute MI, CVA etc..)

-Drugs- of alcoholmisbruik dat de kwaliteit van leven en daarmee de resultaten van de studie kan beïnvloeden.

-Niet bereid om de hele studie te volgen.

-Proefpersonen met werknemer compensatie claims of andere geschillen met betrekking tot de schouder.

-Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die zwanger zijn of borstvoeding geven, of van plan zijn om zwanger te worden tijdens de loop van de studie

-Deelname aan een andere invasieve klinische studie een maand vóór het begin van het onderzoek en gedurende de gehele onderzoeksperiode.

-De proefpersoon heeft geïmplanteerde metalen apparaten (pacemakers, insulinepompen en zenuwstimulatoren), medisch geïmplanteerde clips of ander elektronisch, magnetisch of mechanisch geactiveerde implantaten die voor een contra-indicatie zorgen voor het maken van een MRI-scan van de schouder.

-De proefpersoon heeft claustrofobie die het vermogen om een MRI scan van de schouder te ondergaan zou verhinderen

-De proefpersoon heeft een allergie voor het gewenste preoperatieve breedspectrumantibioticum.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: De InSpace[®] ballon

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 07-07-2014

Soort: Eerste indiening

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01890733

NL49663.098.14