

Prospectief Observatief Multicentrum Evaluatie van de Toepassing van de G7 BiSpherical Shell

Gepubliceerd: 24-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het onderbouwen van de veiligheid en prestatie van de *G7 BiSpherical Acetabular Shell*.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44553

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

G7 PMCS studie

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

heup prothese, Heup slijtage/artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zimmer GmbH

Overige ondersteuning: Zimmer Biomet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: G7 BiSpherical kom, Heup

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Overleving van het implantaat: onderzocht met de Kaplan-Meier methode met als uitkomst revisie van implantaat.

Secundaire uitkomstmaten

1) Klinische werkzaamheid

a. Harris Hip Score

b. Oxford Hip Score

2) Radiografische evaluatie

3) Veiligheid: complicaties (inclusief dislocaties, revisies en verwijdering)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Zimmer Biomet *G7 BiSpherical Acetabular Shell* is onderdeel van het *G7 multi-bearing platform*, en werd ontwikkeld als aanvullende optie voor patiënten die een heupvervanging nodig hebben. Het doel van de *G7 BiSpherical Acetabular Shell* is om de heupfunctie te verbeteren, terwijl de pijn wordt verminderd. Deze studie is een veiligheidsonderzoek na toelating (post-marketing fase) om te voldoen aan de post-market surveillance eisen te voldoen, volgens de Medical Device Directive en MEDDEV 2.12-2.

Doel van het onderzoek

Het onderbouwen van de veiligheid en prestatie van de *G7 BiSpherical Acetabular Shell*.

Onderzoeksopzet

Een multi-center, prospectief, niet gerandomiseerd en niet gecontroleerd post-market onderzoek, met orthopedische chirurgen die ervaren zijn in heup vervangingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

plaatsen van de G7 bispherical acetabular shell

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen verwachte risico's van deelname aan deze studie, behalve het verlies aan vertrouwelijkheid van gegevens. Er zijn geen experimentele ingrepen in deze studie, en van deelname aan het onderzoek wordt niet verwacht dat deze de medische behandeling van geïnccludeerde patiënten beïnvloed.

Wanneer de *G7 BiSpherical Acetabular Shell* wordt gebruikt volgens de product labeling, zijn de risico's van de *G7 BiSpherical Acetabular Shell* vergelijkbaar met standaard acetabulaire cups die voor dezelfde indicatie en/of hetzelfde doel worden gebruikt.

Contactpersonen

Publiek

Zimmer GmbH

Sulzerallee 8
Winterthur CH-8404
CH

Wetenschappelijk

Zimmer GmbH

Sulzerallee 8
Winterthur CH-8404
CH

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 moet capabel zijn om de uitleg van de chirurg te begrijpen en zijn instructies te volgen. Daarnaast moet de patiënt capabel en bereid zijn om te participeren in het follow-up programma en zijn/haar consent geven om deel te nemen aan de studie.
- De patiënt moet 18 jaar of ouder zijn met een volwassen skelet.
- Niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoeningen (bijv. artrose, avasculaire necrose)
- Reumatoïde arthritis
- Correctie van functionele deformiteit
- Behandeling van non-union, collumfracturen en trochanterfracturen van de proximale femur met betrokkenheid van de kop, die niet te behandelen zijn door andere technieken
- Revisie operaties na het falen van andere behandelingen of medische hulpmiddelen; Inclusiecriteria specifiek voor patiënten die de G7 BiSpherical Shell met de Freedom Constrained Liner krijgen:
- De Biomet G7 Freedom Constrained Liner is aangeduid voor gebruik als component van een totale heup prothese in primaire en revisie patiënten bij een hoog risico op dislocatie door een geschiedenis van eerdere dislocatie, botverlies, gewricht of zacht weefsel laxiteit, neuromasculaire ziekte, of intraoperatieve instabiliteit, en voor wie alle andere opties voor beperkte acetabulum componenten zijn afgewogen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Absolute exclusie criteria zijn:

- Infectie, sepsis, osteomyelitis; Relatieve exclusie criteria zijn:
- Niet-meewerkende patiënt of patiënt met neurologische stoornissen, welke geen instructies kan volgen.
- Osteoporose
- Metabole stoornissen die botaanmaak kunnen belemmeren
- Osteomalacie
- Infecties op andere locaties die kunnen verspreiden naar de prothese
- Snelle gewrichtsvernietiging, fors botverlies of botresorptie
- Vasculaire insufficiëntie, musculaire atrofie, neuromusculaire aandoeningen
- De patiënt is niet bereid of capabel om consent te geven, of om aan het follow-up programma te voldoen

- Patiënt is zwanger of geeft borstvoeding
- De patiënt vertoont een conditie die, in het oordeel van de onderzoeker, de patiënt in onnodig risico plaatst of interfereren met de studie
- De patiënt is geïnstitutionaliseerd of een bekende drugsgebruiker of een alcoholverslaafde of iemand die niet kan begrijpen wat er verwacht wordt van hem/haar.
- De patiënt behoort tot een gevoelige populatie.;Exclusie criteria specifiek voor patiënten die de G7 BiSpherical Shell met de G7 Freedom Constrained Liner krijgen:
- Het bot of de musculatuur is aangetast door ziekte, infectie of een eerdere impantatie en kan geen adequate ondersteuning of fixatie aan de prothese geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 35

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: G7 BiSpherical Acetabulum kom

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 24-11-2017

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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT03266874
CCMO	NL63474.098.17