

PROSPECTIEVE, KLINISCHE EVALUATIE VAN DE SMR STEMLESS SCHOUDERPROTHESE

Gepubliceerd: 16-12-2015 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

• Assessment van klinische, radiologische en subjectieve uitkomsten na anatomische of reversed schouder prothese met de SMR stemless prothese; • Survival analyse; • Incidentie van adverse events en identificatie van mogelijke risicofactoren voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47760

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMR Stemless

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

osteoartrose van de schouder; aandoening van rotatorenmanchet schouder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: NAMSA

Overige ondersteuning: Limacorporate spa

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anatomische schouder prothese, Reversed schouder prothese, SMR stemless

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat bestaat uit de proportie patiënten die een klinische progressie laten zien van baseline tot 24 mnd postop van:

- verandering Constant score van > 10 ;
- verandering Adjusted Constant score groter of gelijk aan 54.

Secundaire uitkomstmaten

The secundaire uitkomstmaten zijn:

- PROMS t/m 24 mnd postoperatief: verandering in de ASES score, Oxford score en patient teveredenheid;
- stabiliteit van de humerus component: aantal symptomatische radiolucente lijnen, loosening en subsidence ≥ 2 mm, van postoperatief (baseline) tot 24 mnd;
- Failure rate: verwijdering van humerus component
- Incidentie van device-related AE/SAE (ADE/SADE)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het SMR stemless component is ontworpen met behoud van het modulariteitsconcept van het SMR schouder systeem. Het SMR systeem is geschikt voor een breed scala aan indicaties in schouder chirurgie. Met het SMR stemless component kan zowel een anatomische als een reversed prothese worden geplaatst. In het geval van een stabiele prothese en voldoende botingroei hoeft de SMR stemless component niet vervangen te worden bij een revisie-operatie.

De hypothese aan het begin van de studie is dat de SMR stemless prothese kan

bijdragen aan een goede klinische uitkomst, effectieve stabiliteit en potentiële complicaties van traditionele steelprothesen kan voorkomen.

Het doel van de studie is het evalueren van de klinische, radiologische en subjectieve uitkomsten na een anatomische of reversed schouderprothese met de SMR stemless component; bepalen van de survival van het implantaat; identificeren van mogelijke risicofactoren die tot failure leiden.

Doel van het onderzoek

- Assessment van klinische, radiologische en subjectieve uitkomsten na anatomische of reversed schouder prothese met de SMR stemless prothese;
- Survival analyse;
- Incidentie van adverse events en identificatie van mogelijke risicofactoren voor failure.

Onderzoeksopzet

Post-market, prospectieve, consecutieve series, non randomized, open label, internal control

Inschatting van belasting en risico

Naast de voordelen van de primaire schouderprothese zoals minder pijn en betere bewegingsmogelijkheden zijn er geen additionele risico's verbonden aan studiedeelname.

Patienten zullen het ziekenhuis bezoeken op de standaard controlemomenten t/m 1 jaar postoperatief. Voor de controles op 2 en 5 jaar na de operatie zullen zij een reiskostenvergoeding ontvangen. Alle bezoeken aan het ziekenhuis zullen ongeveer 15 minuten langer duren dan normaal in verband met een bezoek aan de onderzoeksverpleegkundige.

De vragenlijsten en het lichamelijk onderzoek van de schouder brengen geen extra belasting met zich mee. De extra radiologische verrichtingen zullen voor een toename van de stralenbelasting zorgen, maar deze hoeveelheden vallen ruim binnen de toegestane grenzen.

Contactpersonen

Publiek

NAMSA

Limacorporate S.p.A. Via Nazionale 52

Villanova di San Daniele del Friuli 33038
IT

Wetenschappelijk

NAMSA

Limacorporate S.p.A. Via Nazionale 52
Villanova di San Daniele del Friuli 33038
IT

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)

- patient is geïndiceerd voor primaire unilaterale of bilaterale anatomische of reversed schouderprothese gebaseerd op lichamelijk onderzoek en medische geschiedenis;
- goede botkwaliteit gebaseerd op evaluatie van de Investigator of op basis van risico-analyse (inclusief MORES/SCORE vragenlijst) en intra-operatieve evaluatie;
- Diagnose in betreffende schouder van één of meer van de onderstaande:
 - Primaire osteoartrose;
 - Secondaire osteoartrose;
 - Post-traumatische arthritis;
 - Rheumatoïde arthritis;
 - Avasculaire necrose van de humeruskop (radiologisch <20%);
 - Cuff tear arthropathie.
- Patient heeft conservatieve non-operatieve behandeling gehad;
- Patient is bereid en in staat om de complete follow-up evaluaties zoals beschreven in de Informed Consent te volgen;

- Patient heeft deelgenomen aan het Informed Consent proces en heeft het Informed Consent formulier ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patient geïndiceerd voor revisie schouder arthroplastie;
- Osteoporose met een geschiedenis van non-traumatische fracturen;
- Steroid injecties in de afgelopen 3 maanden;
- Contralaterale schouderprothese in afgelopen 3 maanden;
- Extensieve avasculaire necrose (radiologisch > 20%);
- Meta-epiphysaire bot defecten (inclusief grote cyste);
- Post-traumatische tuberositas non-union;
- Lopende septicaemia;
- Significant bewezen of verdachte infectie van schouder of een infectieuze ziekte voor deze studie als beoordeeld door de Investigator;
- Significante neurologische of musculoskeletale ziekte die van invloed kan zijn op functioneel herstel;
- Niet herstelde axillaire zenuwaandoening;
- Niet functionerende deltoïd spier;
- Bekende of verdachte hypersensitiviteit voor metaal of andere componenten en materialen van het implantaat;
- Terugkerende immuun-mediated reactie of overige systemische immuun ziekte;
- Huidige behandeling voor een maligniteit in de afgelopen 2 jaar voor de pre-operatieve visite;
- Eerdere orgaan transplantatie;
- Vrouwen die van plan zijn om zwanger te worden, zwanger zijn of recent zijn bevallen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-03-2016
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	SMR Stemless
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL54378.094.15