

# Verbeteren van positionering van de glenoid component middels patient specifiek instrumentarium bij een omgekeerde schouder arthroplastiek

Gepubliceerd: 26-04-2021 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het primaire doel is vergelijking van accuratesse van de 5D calibrator techniek met de conventionele techniek voor het plaatsen van de glenoïde component bij een omgekeerde schouder arthroplastiek.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Beëindigd                                           |
| <b>Type aandoening</b>      | Gewrichtsaandoeningen                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56120

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Glenoid positie bij een omgekeerde schouder arthroplastiek

### Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

degeneratieve schouder klachten, slijtage aan de schouder

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

**Overige ondersteuning:** Arthrex, VieCuri

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Glenoide component, Omgekeerde schouder arthroplastiek, Patient specifiek instrumentarium

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Accuratesse van plaatsing van de glenoid component gemeten op een CT-scan.

### Secundaire uitkomstmaten

Positie van de prothese

range of motion

complicaties

PROMs: NRS, DASH, Constant Murley score, Oxford shoulder test, EQ-5D

Additionele kosten van operatie(planning)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Accuraat positioneren van de glenoide component bij een omgekeerde schouder arthroplastiek is een van de meest complexe onderdelen van de operatie. Accurate plaatsing van de glenoide component draagt bij aan goede uitkomsten na de operatie. Recent is er herbruikbare, patient specifieke vijf-dimensionele (5D) instrumentarium ontwikkeld voor plaatsing van de glenoide component. Het toepassen hiervan verbeterd mogelijk de accuratesse van de plaatsing van de glenoide component en daarmee de postoperatieve uitkomsten. Echter is er weinig onderzoek gedaan naar het verschil tussen deze 5D techniek en de conventionele handmatige techniek.

### Doel van het onderzoek

Het primaire doel is vergelijking van accuratesse van de 5D calibrator techniek met de conventionele techniek voor het plaatsen van de glenoide component bij

een omgekeerde schouder arthroplastiek.

## Onderzoeksopzet

interrupted time series

## Inschatting van belasting en risico

Er gelden dezelfde risico's als voor standaard zorg, uitsluitend de 2 jaars controle is brengt een extra belasting met zich mee. Er worden daarnaast 2 extra CT-scans uitgevoerd, welke een minimale stralingsbelasting met zich mee brengen. Het voornaamste risico van grote doses straling is het ontstaan van kanker.

## Contactpersonen

### Publiek

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210  
Venlo 5912 BL  
NL

### Wetenschappelijk

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210  
Venlo 5912 BL  
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)

- Komt in aanmerking voor een omgekeerde schouder arthroplastiek (ten gevolgen van een van de volgende indicaties: rotator cuff scheur arthropathie, onherstelbare rotator cuff, osteoartritis, reumatoïde artritis) middels de 5D methode.
- Getekend informed consent

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Spreekt en schrijft geen Nederlands

## Onderzoekopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                                 |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | Geneesmiddel                                        |
| Doel:            | Behandeling / therapie                              |

### Deelname

|                         |            |
|-------------------------|------------|
| Nederland               |            |
| Status:                 | Beëindigd  |
| (Verwachte) startdatum: | 06-08-2021 |
| Aantal proefpersonen:   | 94         |

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Arthrex Virtual Implant Positioning (VIP) System en 5D calibrator

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

## 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**

CCMO

**ID**

NL75131.068.20