

Een prospectieve, multicenter, gerandomiseerde klinische studie naar totale schouderartroplastiek, waarbij Exactech Guided Personalized Surgery (GPS) wordt vergeleken met conventionele instrumentatie

Gepubliceerd: 13-06-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het doel van deze klinische studie is het evalueren van factoren die de klinische resultaten kunnen beïnvloeden bij het uitvoeren van primaire omgekeerde schouderartroplastiek (RSA) met de Exactech Guided Personalized Surgery (GPS, Exactech,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56814

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TSA met Exactech met GPS of conventionele instrumentatie: een RCT

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

breuken in de buurt van het schoudergewricht, Schouder degeneratie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Exactech, Inc.

Overige ondersteuning: Exactech Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gepersonaliseerde chirurgie, Gerandomiseerde klinische studie, Schouder artroplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Alignment van de prothese (d.w.z. mate van nauwkeurige plaatsing van het implantaat volgens plan, waarbij een postoperatieve CT scan wordt gebruikt om de positie te bevestigen).

Secundaire uitkomstmaten

American Shoulder and Elbow Surgeons Standardized Shoulder Assessment (ASES)-formulier en metingen van het bewegingsbereik na 3 maanden, 1 jaar, 2 jaar, 5 jaar en 10 jaar postoperatief.

Radiografische uitkomsten van scans (bv. radiolucente lijnen, inkepingen, enz.)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hypothese is dat patiënten die een primaire omgekeerde schouderartroplastie ondergaan een betere schouderuitlijning zullen hebben in termen van plaatsing van het glenoïdimplantaat in mm en angulatie (versie en inclinatie) ten opzichte van het preoperatieve plan met de GPS-techniek in vergelijking met de conventionele techniek.

Bovendien wordt verondersteld dat patiënten die een primaire omgekeerde schouderartroplastie ondergaan, betere patiëntgerapporteerde resultaten (ASES) en ROM-metingen (bv. actieve abductie en actieve voorwaartse flexie) zullen vertonen met de GPS-techniek in vergelijking met de conventionele techniek.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze klinische studie is het evalueren van factoren die de klinische resultaten kunnen beïnvloeden bij het uitvoeren van primaire omgekeerde schouderartroplastiek (RSA) met de Exactech Guided Personalized Surgery (GPS , Exactech, Gainesville, FL) in vergelijking met conventionele instrumentatie.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, multi-center, klinische studie met drie fasen: 1) Niet-gerandomiseerd Conventioneel Cohort, 2) Exactech GPS Training Cohort, en 3) Gerandomiseerde Cohorten.

1) Niet-gerandomiseerd conventioneel cohort, 2) GPS training cohort, 3) gerandomiseerde cohorten

Elke onderzoeker-chirurg zal aan alle drie fasen deelnemen met hetzelfde schoudersysteem. Om hun conventionele techniek te benchmarken, het Niet-Gerandomiseerde Conventionele Cohort, zal elke chirurg 10 opeenvolgende gevallen uitvoeren met hun conventionele techniek. Vervolgens, om het Exactech GPS® systeem te leren, GPS Training Cohort, zal elke chirurg 10 opeenvolgende casussen uitvoeren met behulp van de GPS techniek. Zodra Fase 1 en Fase 2 zijn voltooid, kan de chirurg doorgaan naar de gerandomiseerde Cohorten, Fase 3.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantatie van het Equinoxe® Shoulder System. Aangezien de patiënten die in deze studie zijn ingeschreven alleen omgekeerde schouderartroplastiechirurgie zullen ondergaan, zullen alleen omgekeerde schoudercomponenten worden gebruikt. In één studie-arm zal de Exactech GPS® worden gebruikt. Exactech GPS® is een navigatiesysteem dat gebruikt wordt voor de implantatie van Exactech schouderprothesen. In de tweede studie arm, zal conventionele instrumentatie worden gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

Binnen het kader van de studie wordt een extra CT-scan gemaakt. Een CT-scan stelt de proefpersoon bloot aan straling. De totale stralingsdosis van een CT-scan is ongeveer drie keer de hoeveelheid straling waaraan de proefpersoon normaal gesproken in één jaar wordt blootgesteld (*achtergrondstraling*).

Contactpersonen

Publiek

Exactech, Inc.

NW 66th Court 2320
Gainesville, Florida 32653 32653
US

Wetenschappelijk

Exactech, Inc.

NW 66th Court 2320
Gainesville, Florida 32653 32653
US

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 is ten minste 21 jaar oud op het moment van de operatie.
De patiënt is geïndiceerd voor een omgekeerde schouderarthroplastie.
De patiënt is bereid om deel te nemen door te voldoen aan de pre- en postoperatieve bezoeksvereisten.
De patiënt is bereid om deel te nemen voor de volledige duur van de voorgeschreven follow-up (minimum 2 jaar).
De patiënt is bereid en in staat om een geïnformeerde toestemmingsverklaring in te zien en te ondertekenen.
Preoperatieve CT-scan is binnen 3 maanden na de operatiedatum.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Revisie schouder arthroplastiek.

Reverse schouder arthroplastiek voor breuk.

Noodzaak voor structurele glenoid bottransplantaat.

Osteomyelitis van de proximale humerus of scapula; indien een systemische infectie of een secundaire infectie op afstand wordt vermoed of bevestigd, moet de uitvoering worden uitgesteld tot de infectie is verholpen.

Inadequaat of misvormd bot dat adequate ondersteuning of fixatie van de prothese onmogelijk maakt.

Neuromusculaire stoornissen die controle over het gewricht niet mogelijk maken.

Ernstig letsel aan de plexus brachialis.

Niet-functionele deltaspiers.

De patiënt is niet bereid of in staat om te voldoen aan de postoperatieve zorginstructies.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	03-06-2024
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Equinoxe® Schouderprothese / Exactech GPS Platform
-----------------	--

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

13-06-2024

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

CCMO

ID

NL81649.058.22