

Veiligheid, klinische werking en prestatie van de ongecementeerde glenoid affinis vitamys

Gepubliceerd: 08-01-2025 Laatst bijgewerkt: 17-01-2025

Een post marketing onderzoek om te bestuderen van de veiligheid, klinische prestatie en overleving is van de Uncemented Glenoid Affinis Vitamys totale schouder prothese. Het implantaat heeft een CE markering.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57214

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SUGAVI studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

schouder prothese, totale schouder vervanging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Mathys medical, Mathys Medical Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: post marketing surveillance studie, schouder prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomst is de RLL score op 5 jaar follow-up van de Uncemented Glenoid Affinis Vitamys totale schouderprothese.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksmaat is de klinische uitkomst en prestatie van de uncemented glenoid affinis vitamys, de mate van complicaties na de operatie en de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (PROMS) zowel voor- als na de operatie. De uitkomstmaat is de product overlevingsratio van de uncemented glenoid vitamys na 10 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Glenoid component loslating is een van de complicaties bij het plaatsen van schouderprothesen. Hiervoor zijn verschillende mogelijke verklaringen die invloed hebben op de wisselwerking tussen cement en bot: zoals de methode van glenoid samenstelling, cement techniek, materiaal van het implantaat. Cementloze fixatie is geen nieuw concept en wordt al breed gebruikt bij heupen en knieën. Echter, er is nog weinig ervaring met cementloze fixering bij schouder prothesen, met name bij primaire monoblock glenoid componenten. De vitamys (vitamine E cross link polyethylene) materiaal is gebruikt voor de Affinis Glenoid vitamys ongecementeerd en wordt gebruikt sinds 2009. De eerste toepassing was in een monoblock cup prothese (RM pressfit vitamys) welke ook wordt gebruikt bij heup artroplastiek.

Doel van het onderzoek

Een post marketing onderzoek om te bestuderen van de veiligheid, klinische prestatie en overleving is van de Uncemented Glenoid Affinis Vitamys totale

schouder prothese. Het implantaat heeft een CE markering.

Onderzoeksopzet

Open-label enkele arm prospectieve multicenter studie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten kunnen kiezen of zij participeren in deze studie en dan de affinis glenoid vitamys uncemented ontvangen. Het alternatief is dat zij een totale schouder prothese ontvangen die in de reguliere zorg wordt gebruikt. Naast de voordelen die horen bij een totale schouder prothese operatie, zoals minder pijn, verbeterde beweging, hebben patiënten het voordeel dat zij het product ontvangen waarnaar deze studie wordt uitgevoerd. Er zijn minimale risico's verbonden aan deze studie buiten de gebruikelijke risico van een totale schouder operatie. De prothese is CE gemarkeerd en wordt gebruikt zoals bedoeld. Dataverzameling sluit aan op de reguliere zorg en omvat vragenlijsten (PROMS), röntgen foto's en klinische metingen om bewegingspatroon te bepalen. Patiënten worden niet extra belast vergeleken met de reguliere zorg.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
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)

Primaire schouder prothese

primaire of secundaire artrose, fractuur gevolgen, avasculaire necrose van de humeruskop

Leeftijd ouder dan 18 jaar

intacte rotator cuff

glenoid retroversie <15 graden en <70 graden humeruskop subluxatie (Walch type A1, A2, B1, B2 glenoid)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Missend toestemmingsformulier

Reuma

bekende of vermoede verslaving

Revisie chirurgie

Aanwezigheid van sepsis of kwaadaardige tumoren

Chemotherapiebehandeling binnen 6 maanden voor de operatie

>5 mg/dag corticosteroïden, exclusief inhalatoren, binnen 3 maanden voor de operatie

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven

Glenoid-retroversie >15% (Glenoid type C Walch)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2025

Aantal proefpersonen: 73

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Ongecementeerde glenoid affinis vitamys totale schouder prothese

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-01-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL79929.100.22