

Vershil in vroege post-operatieve stijfheid en pijn bij arthroskopisch herstel van de rotator cuff: bio-oplosbare versus niet oplosbare kunststof of titanium hechtankers.

Gepubliceerd: 01-06-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Aantonen dat bio-oplosbare ankers meer stijfheid en pijn van de schouder en dus meer postoperatieve beperking geven in de vroeg postoperatieve periode dan dan niet oplosbare titanium en PEEK botankers. Secundair willen wij inzicht krijgen in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41562

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

vroege stijfheid na cuff herstel: bio-oplosbare vs 2 niet-oplosbare ankers

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

schouderpees letsel, supraspinatus laesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arthroschopisch, bio-oplosbare ankers, rotator cuff, stijfheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in postoperatieve stijfheid en pijn van de schouder tussen de drie patiënten groepen (stijfheid = een postoperatieve beperking van 10 graden exorotatie).

Secundaire uitkomstmaten

1. Analyse naar het voorkomen van postoperatieve stijfheid na rotatoren cuff reparatie in de vroeg postoperatieve periode (3-6 maanden)
2. Bepalen van het succes percentage van de operatie m.b.t. de functionele uitkomst, als ook de integriteit van de gehechte pees.
3. Analyseren van het verschil in postoperatieve pijnklachten en patiënten tevredenheid.
4. Het aantal ongewenste voorvallen/ bijwerkingen evalueren
5. Analyse kosteneffectiviteit van de betrokken bot ankers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van rotatoren cuff laesies (d.w.z. een scheur in de spieren), varieert tussen de 10-35%. Deze laesies kunnen aanleiding geven tot pijnklachten, beperking van de functie van de schouder en zelfs invaliditeit.

Goede resultaten van arthroscopische behandelingen van de rotatoren cuff worden beschreven in de literatuur. Echter, er wordt weinig geschreven over de complicaties van deze ingreep, en met name niet veel over de mate van postoperatieve stijfheid van de schouder.

In onze kliniek hebben wij ervaren dat bij het gebruik van biologisch oplosbare botankers, welke een voordeel zouden kunnen geven bij postoperatieve beeldvorming en bij revisie chirurgie, wij mn in de 3de - 6 de maand postoperatief meer stijfheid en pijnklachten van de schouder zien dan wanneer er gebruikt wordt gemaakt van kunststof of titanium botankers.

In dit onderzoek willen wij dan ook aantonen dat bio-oplosbare ankers meer postoperatieve stijfheid van de schouder (en dus postoperatieve beperking) geven dan niet oplosbare botankers. Tevens willen wij inzicht krijgen in de kosteneffectiviteit van de betrokken bot ankers.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat bio-oplosbare ankers meer stijfheid en pijn van de schouder en dus meer postoperatieve beperking geven in de vroeg postoperatieve periode dan dan niet oplosbare titanium en PEEK botankers. Secundair willen wij inzicht krijgen in de kosteneffectiviteit van de betrokken bot ankers.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomizeerde gecontroleerde en geblindeerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Supraspinatus laesies worden arthroscopisch gehecht, waarbij gebruik wordt gemaakt van een gestandaardiseerde benadering. De pees wordt gehecht met de dubbele anker rij techniek. Patiënten worden gerandomiseerd en daardoor verdeeld in drie patiënten groepen, elk bestaande uit 30 patiënten. De ene groep wordt behandeld met bio-oplosbare, de tweede groep met titanium, en de derde groep met kunststof botankers.

Inschatting van belasting en risico

Deelname zou in theorie een verhoogde kans op postoperatieve stijfheid van de schouder kunnen geven wanneer patiënt loot voor het bio-oplosbare anker, verder zijn er geen toegevoegde risico's. Patiënten worden blootgesteld aan de normale risico's die een dergelijke ingreep met zich meebrengt.

Gezien de risico's niet verhoogd zijn en de belasting voor de patiënten onzes inziens beperkt blijft tot het verlies van 1/2 uur vrij tijd en er slechts sprake is van non-invasieve onderzoeken denken wij dat de inspanningen die gevraagd worden van de patiënten niet opwegen tegen de voordelen die het zal hebben voor patiënten die in de toekomst geopereerd zullen moeten worden.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

sportlaan 600
Den Haag 2566MJ
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

sportlaan 600
Den Haag 2566MJ
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)

- vrijwillige basis
- wilsbekwaam
- ouder dan 18
- patiënten met een kleine tot gemiddelde, echografisch bewezen, scheur van de supraspinatuspees. symptomatisch gedurende ten minste 6 maanden ondanks maximaal conservatieve behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wilsonbekwaam
- Taalbarrière
- Capsulitis
- Eerdere operaties aan de desbetreffende schouder of ander letsel als bijkomende fractures
- Verhoogd operatief risico (>ASA3)
- Diabetes mellitus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-10-2010
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-02-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-01-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-04-2015
Soort: Amendement
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
CCMO	NL29749.098.09