

Superior schouderkapsel reconstructie van niet-herstelbare degeneratieve rotator cuff spierscheuren: een multicenter, vergelijkende, prospectieve, observationele, follow-up studie.

Gepubliceerd: 22-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Onderzoeken wat het korte maar vooral ook het lange termijn effect is van een superior kapsel reconstructie in patiënten met een onherstelbare degeneratieve rotator cuff scheur op pijn en functie. Bovendien zullen complicaties worden bijgehouden en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48664

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Superior kapsel herstel bij rotator cuff scheuren

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

degeneratieve rotator cuff scheur, ouderdomsscheur schouderkapsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Overige ondersteuning: Fonds Wetenschap en Innovatie VieCuri

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: degeneratieve scheur, operatie, reconstructie, rotatorenmanchet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is de functionele uitkomst, gemeten middels de Constant-Murley score (inclusief een patientenvragenlijst, en metingen van de beweeglijkheid en spiersterkte).

Deze uitkomstmaat zal worden gemeten pre-operatief en na 3, 6, 12 en 24 maanden postoperatief en nog eens na 5 en 10 jaar post-operatief.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast zullen pijn (NRS-score), functie (DASH-vragenlijst) en kwaliteit van leven (SF12) worden gemeten en zullen rontgenfoto's/MRI worden gemaakt om eventuele nieuwe scheuren te kunnen evalueren.

Alle uitkomstmaten zullen worden gemeten pre-operatief en na 3, 6, 12 en 24 maanden postoperatief en nog eens na 5 en 10 jaar post-operatief. De rontgenfoto wordt alleen niet na 3 maanden genomen, maar direct postoperatief, conform standaard zorg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Degeneratieve rotator cuff-rupturen zijn een veel voorkomend probleem bij oudere patiënten en kunnen veel pijn en functiebeperking veroorzaken. Ze worden primair conservatief behandeld. Indien dit faalt kan een rotator cuff hersteloperatie worden overwogen. Echter, soms is de scheur dermate groot dat een hersteloperatie niet meer mogelijk is. Dan kan een reversed schouderprothese worden overwogen. Dit is een ingrijpende operatie, met kans op serieuze complicaties, en waarbij de functie niet altijd optimaal hersteld wordt.

Recent is er een nieuwe techniek ontwikkeld waarbij er een soort *huidflapje* op het glenoid en de humeruskop wordt gehecht, waarmee het superieure kapsel wordt hersteld en de stabiliteit weer wordt herwonnen, de zogenaamde *superior capsular reconstruction*. Deze techniek is gewrichtsparend en daardoor beduidend minder invasief, daarnaast geeft het minder kans op complicaties dan een reversed schouderprothese. Bij deze techniek kan gebruik worden gemaakt van verschillende typen transplantaten, dat wil zeggen van humane of van Deze nieuwe techniek is inmiddels in het VieCuri en in kliniek ViaSana in gebruik genomen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat het korte maar vooral ook het lange termijn effect is van een superior kapsel reconstructie in patiënten met een onherstelbare degeneratieve rotator cuff scheur op pijn en functie. Bovendien zullen complicaties worden bijhouden en radiografische analyses worden uitgevoerd om de gezondheidstoestand te blijven monitoren. Daarnaast zullen de resultaten van twee typen grafts, die voor deze techniek gebruikt worden, onderling worden vergeleken.

Onderzoeksopzet

Een multi-center, vergelijkend prospectief, observationeel follow-up onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De metingen voor pijn en functie die worden uitgevoerd voor deze studie zijn standaard zorg voor alle patiënten die een operatie aan de schouder ondergaan, met uitzondering van de spierkrachtmetingen en de vragenlijsten (op alle meetmomenten), en de controlevisites op 2, 5 en 10 jaar. Bovendien zullen patiënten 4 additionele rontgenfoto's krijgen (1,2,5 en 10 jaar postoperatief) en 2 MRI's (1 en 10 jaar). De aanvullende metingen en rontgenfoto's zullen zoveel mogelijk worden gecombineerd met reguliere controleafspraken, om de belasting van de studie zoveel mogelijk te beperken voor de deelnemers.

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)

Leeftijd > 40 jaar;
Patienten met een klinische verdenking van een rotator cuff scheur welke ingepland staan voor een arthroscopische superior schouderkapsel reconstructie;
Patienten hebben het informed consent formulier ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met reumatoïde artritis

Het onvermogen begrijpen van Nederlandse taal

Patienten met een neurologische beperking met schouderfunctie beperkingen

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: 05-02-2018

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: DX Versterkings Matrix en ArthroFLEX

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2018

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2019
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	ID
CCMO	NL63564.068.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 05-05-2021
Totaal aantal deelnemers: 17

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely