

Vershil in pijn en functionaliteit na een arthroscopische debridement versus arthroscopische debridement met biologisch afbreekbare geïmplanteerde ballon bij een niet-hechtbare rotator cuff ruptuur.

Gepubliceerd: 21-10-2016 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

.Hoofddoel: • Is er een minimale klinisch relevant verschil () van de pijnscore op de NRS (NRS > 2) tussen de twee studiegroepen na een arthroscopische debridement met een subacromiale ballon of uitsluitend arthroscopische debridement bij patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50270

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Debridement vs debridement met biologisch afbreekbare ballon

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

niet operabele rotator cuff ruptuur: inoperabele ruptuur van het manchet van pezen rondom de schouder.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Overige ondersteuning: onderzoekstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bio-oplosbare ballon, Debridement, rotator cuff herstel, Schouder

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn score gemeten met de numeric rating scale 1 jaar postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

- Tijd totdat de proefpersonen een omgekeerde schouder prothese krijgt, indien van toepassing
- Functionele uitkomst gemeten door middel van Oxford Shoulder Score en Total Constant score.
- Radiologische uitkomst gemeten door middel van Ultrasound en X-ray
- Complications

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Degeneratieve scheuren van de rotator cuff zijn een van de meest gediagnosticeerde peesaandoeningen bij de orthopedische patiënt en kunnen aanleiding geven tot pijn en functiebeperking. Als conservatieve behandeling onvoldoende verbetering geeft, zijn er verschillende chirurgische opties. Het hechten van een rotator cuff ruptuur (RCR) geeft vaak goede klinische resultaten maar is niet altijd mogelijk. Er is momenteel geen consensus ten aanzien van de beste operatieve behandeling bij een niet hechtbare RCR. De behandeling kan een debridement met of zonder bicepstenotomie zijn: met goede

resultaten op de middellange termijn, maar ook een uitgebreide operatie zoals een peestranspositie of het plaatsen van een reversed schouder prothese. Deze operaties gaan ondanks goede resultaten op de lange termijn gepaard met een lange revalidatie en relatief hoog risico op complicaties (15,4 %) en revisies (10%). Een nieuwe minimaal invasieve behandeling bij patiënten met niet hechtbare peesscheur is het arthroscopische plaatsen van een ballon subacromiaal. Ondanks dat deze biologisch afbreekbare ballon al meer dan 2000 keer is geplaatst wereldwijd is er slecht een kleine prospectieve studie verricht. In deze studie worden geen bijwerkingen op basis van implantaat gemeld en werd er gemiddeld een duidelijke verbetering van de pijnscore en functie gemeten (Senekovic et al. 311-16). Het is echter nog onduidelijk of de resultaten slechts te wijten zijn aan alleen de implantatie van de ballon of het gevolg zijn van de tegelijkertijd verrichte debridement met/ zonder bicepstenotomie. Onze hypothese is dat er 1 jaar postoperatief een significant afname in pijn wordt gevonden bij patiënten waarbij een arthroscopische debridement met subacromiale ballon is verricht ten opzichte patiënt na alleen een arthroscopische debridement.

Doel van het onderzoek

.Hoofddoel:

- Is er een minimale klinisch relevant verschil () van de pijnscore op de NRS (NRS > 2) tussen de twee studiegroepen na een arthroscopische debridement met een subacromiale ballon of uitsluitend arthroscopische debridement bij patiënten met symptomatische onherstelbare cuff scheur na 1 jaar.

Secundaire doelstelling (en):

- Vergelijken van de pijnafname en functioneel resultaat anders en klinisch relevante tussen de twee studiegroepen na 1 jaar?
- Wat is het percentage patienttevredenheid na 1 jaar in de twee studiegroepen.
- Wat is het percentage en het type van complicaties na 1 jaar in de twee studiegroepen?
- Vergelijken van de *overlevingsduur* van beide operatie: met als eindpunt het plaatsen van een omgekeerde schouderprothese tussen beide groepen na 5 jaar.
- * Vergelijken van de ontwikkeling van osteoartritis na 2-5 jaar tussen de 2 studiegroepen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, dubbelblinde, gerandomiseerde, gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten worden gerandomiseerd in een 1:1 verhouding in de 2 volgende subgroepen:
Groep 1: Proefpersonen zullen een chirurgische interventie ondergaan: arthroscopische

debridement en een bicepstenotomie (wanneer er niet al reeds sprake was van een ruptuur van de bicepspees preoperatief) Groep 2: proefpersonen zullen een chirurgische interventie ondergaan: arthroskopische debridement en een bicepstenotomie (wanneer er niet al reeds sprake was van een ruptuur van de bicepspees preoperatief) met subacromiale ballon plaatsing.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien er twee extra rontgenfoto's worden gemaakt, is er het risico van stralenbelasting. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is 0,3 mSv (per rontgenfoto 0,1 mSv). Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is 2,5 mSv per jaar.

Verder zal de patient extra vragenlijsten moeten invullen. Dit is een tijdsbelasting.

Verder is er bij de twee ingrepen ook kans op complicaties. De complicaties van de ingrepen behoren bij de standaardzorg. De proefpersoon heeft hetzelfde risico's op complicaties ten gevolge van de operatie ook als hij/ zij niet meedoet aan de studie (hij/ zij zou dan namelijk dezelfde operatie met bijbehorende risico's ondergaan). Deze staan in het protocol beschreven en de patient wordt hier door middel van de standaard informatiefolders op geattendeerd.

Contactpersonen

Publiek

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
NL

Wetenschappelijk

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
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)

- Proefpersoon heeft een onherstelbare supra- en infraspinatus pees scheur bevestigd door echografie of MRI en is volgens de orthopedisch chirurg een geschikte kandidaat voor debridement.
- De symptomen bestaan ten minste twaalf maanden, ondanks conservatieve behandeling, zoals fysiotherapie, subacromiale infiltratie met corticosteroïden of anti-inflammatoire geneesmiddelen.
- proefpersoon is ouder dan 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersoon is niet in staat om de vragenlijst in te vullen in het Nederlands.
- Proefpersoon is naar het oordeel van de onderzoeker, niet in staat om dit onderzoek te begrijpen en niet bereid om mee te werken aan de onderzoekprocedures.
- Er is sprake van glenohumeraal osteo-artrose graad 3 en 4 (kellgren en lawrence 494-502).
- Er is sprake van een totaal subscapularis pees ruptuur.
- Proefpersoon is naar het oordeel van de onderzoeker, verslaafd aan een geneesmiddel of drugs (in de laatste 5 jaar) of heeft een psychische stoornis die van invloed kan zijn op deelname aan de studie.
- Proefpersoon is gediagnosticeerd en gebruikt medicijnen voor de behandeling van een spierziekte die mobiliteit beperkt als gevolg van ernstige stijfheid en pijn zoals fibromyalgie of polymyalgia.
- Proefpersoon heeft een beperkte totale anteflexie elevatie van de schouder van minder dan 60 graden (pseudoparalyse).
- Proefpersoon heeft de laatste drie maanden deelgenomen aan een klinisch onderzoek met een experimenteel product (geneesmiddel of apparaat)
- Proefpersoon is allergisch voor de Balloon materiaal

- Proefpersoon heeft een medische aandoening met een levensverwachting van minder dan 3 jaar.
- Proefpersoon heeft geweigerd om schriftelijk toestemming te geven aan deze gerandomiseerde gecontroleerde trial.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-01-2017
Aantal proefpersonen:	104
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-08-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2020

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

ID: 24952

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58522.098.16
OMON	NL-OMON24952