

Gerandomiseerde, gecontroleerde studie: artroskopische behandeling van schouderartrose met GRAFTJACKET®

Gepubliceerd: 23-03-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het hoofddoel van de studie is het prospectief registreren en opvolgen van klinische en radiografische data van patiënten die GraftJacket ontvingen als behandeling voor een pijnlijke glenohumerale osteoarthritis. Deze resultaten worden op een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30503

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GJ200609RCDH

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)

Synoniemen aandoening

artrose, osteoarthritis van het glenoid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: onafhankelijk consultant clinical research

Overige ondersteuning: Wright Medical Technology;Inc;Arlington;TN ;USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artroscopie, artrose, greffe, schouder

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn (VAS) en schouderfunctie (via Constant score, Oxford schouderscore, Womac, UCLA activity score)

Algemene lichamelijke en geestelijke gezondheid (via SF-12)

Radiografische evaluatie van de artrose

MRI evaluatie van het gewrichtsoppervlak

Secundaire uitkomstmaten

GEEN

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wanneer een klassieke behandeling (analgetica, NSAIDs, corticoid injecties, hyaluronzuur injecties, fysiotherapie,..) om de pijn bij glenohumerale osteoarthritis te onderdrukken, mislukt, is de enige optie een chirurgische ingreep. Dit is vooral bij jonge en actieve patiënten moeilijk en niet altijd succesvol. Dit is vooral bij jonge en actieve patiënten moeilijk en niet altijd succesvol. Debridement, microfracturatie, washout met kraakbeen verterende enzymen, metaal resurfacing, hemi- of totale artroplastiek of arthrodesen zorgen voor zeer variabele resultaten en heel wat complicaties. Uitgaande van veelbelovende voorlopige resultaten van een interventie artroplastiek met GraftJacket, een acellulaire humane dermis collageen matrix (GraftJacket®, Wright Medical Technology, Inc. Arlington, TN, USA) bij twee groepen patiënten (eerste groep van 11 jonge, actieve patiënten * tweede groep van 12 oudere patiënten met pijnlijke osteoarthritis en een vrij behoorlijke schouder functie), werd er beslist een gerandomiseerde, prospectieve gecontroleerde follow-up studie op te zetten om kort, medium en lange termijn klinische en radiografische uitslagen te vergelijken met artroscopische glenohumerale gewrichtsdebridement.

GraftJacket is een humaan, collageen template afkomstig van de dermis die snel

geïncorporeerd wordt in het lichaam. Via een gepatenteerd proces wordt GraftJacket acellulair en gevriesdroogd om structureel intact te blijven en collageen, elastine en proteoglycaan componenten te behouden. Daarom veroorzaakt GraftJacket geen immuunrespons. Histologische analyse toonde aan dat er nieuw kraakbeen werd gevormd in de allograft na inplanting.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van de studie is het prospectief registreren en opvolgen van klinische en radiografische data van patiënten die GraftJacket ontvingen als behandeling voor een pijnlijke glenohumerale osteoarthritis. Deze resultaten worden op een gerandomiseerde manier vergeleken met patiënten die een artroscopische debridement kregen.

Een tweede doel van de studie is de veiligheid van GraftJacket als allograft in de schouder te bevestigen.

Onderzoeksopzet

De GraftJacket studie is een gerandomiseerde, gecontroleerde, prospectieve, opeenvolgende follow-up studie ter vergelijking van klinische en radiografische data van een artroscopische arthroplastie met GraftJacket en een schoudergewricht debridement. Het deelnemende centrum is het Haga Ziekenhuis in Den Haag, Nederland met Dr. Pol Huijsmans als hoofdonderzoeker.

Patiëntselectie gebeurt met een reeks in- en exclusie criteria. Om te beoordelen of de patiënt aan alle in- en exclusiecriteria voldoet, wordt er een preoperatief onderzoek verricht bestaande uit radiografieën, CT-scan en een intra-operatieve visuele diagnose. De randomisaties (glenoid resurfacing met GraftJacket of glenohumerale gewrichtsdebridement) gebeuren via enveloppen die pas geopend worden voor de operatie

Inschatting van belasting en risico

GEEN

Contactpersonen

Publiek

onafhankelijk consultant clinical research

Bosstraat 19
B-9830 Sint-Martens-Latem
BE

Wetenschappelijk

onafhankelijk consultant clinical research

Bosstraat 19
B-9830 Sint-Martens-Latem
BE

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)

1. Pijnlijke, niet-inflammatoire osteoarthritis van het schoudergewricht
2. bevestigd op radiografieën en tijdens de artroscopie
3. Alle conservatieve behandelingen gedurende min 3 maand zijn tevergeefs gebleken
4. Patiënt is min 18 jaar en is volgroeid
5. Patiënt is anders in goede gezondheid
6. Patiënt kan en wil zich aandienen voor de follow-up visites
7. Patiënt heeft de toestemmingsverklaring ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Inflammatoire gewrichtsaandoening
2. Snel evoluerende chondrolyse van de humeruskop
3. Avasculaire necrose van de humeruskop
4. Infectie van de humeruskop of van de subacromiale ruimte
5. Ernstige rotator Cuff pathologie
6. Patiënt is jonger dan 18 of niet volgroeid

7. Patiënt heeft een korte levensverwachting
8. Patiënt wil of kan zich niet aandienen voor de follow-up visites
9. Patiënt heeft de toestemmingsverklaring niet ondertekend

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2007
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	ID
CCMO	NL15474.098.06