

Anchor Peg - RSA studie: stabiliteit van een glenoid component

Gepubliceerd: 28-01-2011 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van de studie is te bepalen of de Anchor Peg Glenoid component zich stabiliseert in het 1e en 2e jaar postoperatief. Hiervoor wordt het migratiepatroon mbv RSA op 3, 6, 12 en 24 mnd bepaald. Bekeken wordt of er een correlatie is met de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33888

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Anchor Peg RSA

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

schouderarthrose, schouderprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Johnson & Johnson

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glenoid (kom-)component, RSA, stabiliteit, totale schouderprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Röntgen Stereophotogrammetrische Analyse (RSA)

Secundaire uitkomstmaten

Radiografische evaluatie

pijn (VAS)

Constant-Murley Score

Nederlandse Schouder Test

DASH score

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een totale schouderarthroplastiek is een behandeling bij een pijnlijke schouder met functionele beperkingen tgv arthrose of Reumatoïde Arthritis. De TSA bestaat uit een humerus- en een glenoid component. Een bekend probleem is loslating van de glenoid component. Om loslating in een vroeg stadium te kunnen detecteren is het bepalen van radioluentie op reguliere röntgenfoto's een te onnauwkeurige methode. Mbv radiostereometrie (RSA) is het proces van migratie zeer nauwkeurig te volgen en kan het risico op loslating reeds in een vroeg stadium worden bepaald. In de literatuur zijn 2 RSA-studies bij glenoid keeled componenten bekend. Een glenoid component met pegs is nog niet eerder aan een RSA-onderzoek onderworpen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is te bepalen of de Anchor Peg Glenoid component zich stabiliseert in het 1e en 2e jaar postoperatief. Hiervoor wordt het migratiepatroon mbv RSA op 3, 6, 12 en 24 mnd bepaald. Bekeken wordt of er een correlatie is met de radioluentie gescoord op reguliere röntgenfoto's. Tevens wordt het klinische functioneren vastgelegd.

Onderzoeksopzet

Prospectief, observationeel (cohort) RSA onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen op 6 momenten (in 2 jaar tijd) het ziekenhuis bezoeken. In principe volgen de patienten de gebruikelijke (standaard) behandeling en meetmomenten met testen, met als enige verschil dat de RSA wordt toegepast. Mbv RSA is het proces van migratie zeer nauwkeurig te volgen en kan het risico op loslating reeds in een vroeg stadium worden bepaald.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
6522 JV Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
6522 JV Nijmegen
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)

- patient met arthrose van schoudergewricht, waarvoor een TSP geïndiceerd is.
- patient vermeldt gemiddelde tot ernstige pijnklachten thv de aangedane schouder.
- patient is tussen 18 en 80 jaar oud.
- patient heeft een stabiele gezondheids-situatie en is vrij van of behandeld voor en tevens stabiel mbt cardiale, pulmonale, hematologische of andere condities die mogelijk overmatige operatierisico's met zich meebrengen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patient heeft posttraumatische arthrose van het schoudergewricht
- patient heeft een actieve lokale infectie thv de schouder of systemische infectie
- patient heeft body mass index van meer dan 35
- patient heeft fysieke, emotionele, of neurologische condities dat leidt to een compromis in compliance voor de postoperatieve revalidatie tijdens protocol follow up (drug of alcohol misbruik, ernstige mentale ziekte, of algemene neurologische condities als Parkinson, Multiple Sclerosis, etc.)
- patient is zwanger of heeft zwangerschapswens tijdens RSA studie
- ernstige complicaties postoperatief, zoals infecties, herhaalde luxaties, non-compliance voor postoperatieve nabehandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2009

Aantal proefpersonen: 20
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	NL21091.072.09