

Nederlandse Vereniging voor Arthroscopie Rotator Cuff Studie

Gepubliceerd: 28-11-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van de studie is het evalueren en vergelijken van de uitkomsten van de open rotator cuff hersteloperatie met de arthroscopische rotator cuff hersteloperatie, d.m.v. klinische scores en biomechanisch onderzoek (3D bewegingsvrijheid, scapulo-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35617

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NRC-Studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

cuff ruptuur; schouder spier scheur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: t.b.v. addendum: Reumafonds en ZonMW-AGIKO, Nederlandse Vereniging voor Arthroscopie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artroscopisch, cuff, herstel, trial

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt van de studie is de Disabilities of Arm, Shoulder and Hand Score (DASH) op de verschillende follow up bezoeken (pre-op; 6 wk; 3 mnd; 6 mnd; 12 mnd; 24 mnd).

Addendum:

- Range of motion van gestandaardiseerde schouderbewegingen d.m.v. elektromagnetische meetapparatuur pre-operatief en 1 jaar na operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Tevens is de aandacht gericht op de Visual Analogue Scale voor pijn (VAS pijn), Nederlandse Simpele Schouder Test (NSST), de Constant Murley scores en de klinische functie 12 maanden postoperatief. Verder volgt er een bepaling van de cuffkwaliteit middels MR-arthrografie 12 maanden post-operatief.

Addendum:

- EMG spieractivatiepatronen van schouderspieren bij gestandaardiseerde taken
--> Activatie ratio

Overig:

- Visual Analogue Scale voor pijn (VAS pijn), Nederlandse Simpele Schouder Test (NSST), de Constant Murley scores.

- Bepaling van de cuffkwaliteit middels MR-arthrografie 12 maanden

post-operatief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rotatorcuffpathologie is één van de meest prevalente aandoeningen van het bewegingsapparaat met aanzienlijke morbiditeit. Operatieve interventie is geïndiceerd als conservatieve methoden falen. Dit kan met een open of een arthroscopische techniek. De laatste techniek is de afgelopen jaren sterk in opmars gezien revolutionaire ontwikkelingen in de arthroscopische chirurgie. Het grote voordeel van de arthroscopische techniek is het minimaal invasieve karakter. In een studie naar open versus arthroscopische schouderstabilisatie-operaties blijkt de arthroscopische techniek tevens kosteneffectiever te zijn. Een nadeel van de arthroscopische techniek is dat er een extensievere leerperiode aan vooraf gaat. Verder wordt er gespeculeerd over de kwaliteit van de procedure en het risico op complicaties. Op dit moment is het niet duidelijk of er verschil bestaat met betrekking tot pijn en functie na een open of arthroscopische herstelprocedure.

Bij patiënten met een rotator cuff ruptuur, is een afwijkend activatiepatroon bij schouderpijnen waargenomen: activatie van ADductoren bij ABductietaken t.b.v. vergroten subacromiale ruimte. Het is onduidelijk of een herstelprocedure van rotator cuff spieren leidt tot een normalisering van dit pathologische spieractivatiepatroon en of de herstelprocedure vanuit biomechanisch oogpunt een zinvolle behandeling is. Derhalve zullen wij de laatste 40 te includeren patiënten van de NRC-studie onderzoeken met biomechanische methoden.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het evalueren en vergelijken van de uitkomsten van de open rotator cuff hersteloperatie met de arthroscopische rotator cuff hersteloperatie, d.m.v. klinische scores en biomechanisch onderzoek (3D bewegingsvrijheid, scapulo-humeraal ritme, EMG spieractivatiepatronen).

Onderzoeksopzet

Het betreft een klinische prospectieve gerandomiseerde studie, waarbij uitkomsten van de open en arthroscopische technieken uitgevoerd door 1 orthopaedisch chirurg met elkaar vergeleken worden.

Gaarne zie pagina 11 van het protocol voor de flow chart.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De open rotator cuff hersteloperatie en de arthroscopische rotator cuff hersteloperatie

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing.

Er zijn geen nadelen of extra risico's van deelname aan dit onderzoek, daar het operatietechnieken betreft die beiden standaard worden toegepast in de orthopaedische praktijk.

M.b.t. addendum:

2x een bezoek aan het LUMC, alwaar de biomechanische onderzoeken 74 minuten per keer zullen kosten. Er zijn geen additionele risico's.

Contactpersonen

Publiek

Nederlandse Vereniging voor Arthroscopie (NVA)

St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein. Tav dr. H. van der Hoeven, orthopaedisch chirurg, secretaris NVA

Postbus 2500 3530 EM Nieuwegein
NL

Wetenschappelijk

Nederlandse Vereniging voor Arthroscopie (NVA)

St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein. Tav dr. H. van der Hoeven, orthopaedisch chirurg, secretaris NVA

Postbus 2500 3530 EM Nieuwegein
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)

- * Full thickness cuff ruptuur bewezen op MR-arthrogram
- * Ondertekend Informed Consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * leeftijd < 18 jaar; > 75 jaar
- * neurogene etiologie
- * glenohumerale instabiliteit
- * traumatische schouder/oude fractuur
- * frozen shoulder
- * reumatoïde arthritis
- * eerdere schouderinfectie
- * eerdere poging cuff repair
- * VG met gefaalde wekedelen herstel (dehiscentie, infecties e.d.)
- * status na acromionresectie
- * cuff arthropathie/omarthrose
- * peroperatief niet hechtbare laesie of partial thickness ruptuur
- * hoog risico op non compliance met betrekking tot revalidatie en follow up
- * geen beheersing over de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-02-2008
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2010
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	NL19378.098.07