

Onderzoek naar het effect van JuggerKnot botankers op schouderbot bij het herstel van rotatorcuffrupturen.

Gepubliceerd: 03-03-2014 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Het effect van de JuggerKnot op het bot evalueren met een computertomografie (CT) scan en daarnaast het herstel na de operatie. Verder wordt het effect van de behandeling op de schouderklachten geëvalueerd met vragenlijsten. De situatie na 1 jaar...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44868

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JARS

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

rotatorenmanchet scheur, schouderprobleem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Biomet GSCC BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bot remodellering, juggerknot, rotatorcuff herstel, zachte anker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Meting van de bottunnel wijdte en orientatie van de humerus kop na het plaatsen van de ankers. Een en ander zal pre- en postoperatief met elkaar vergeleken worden.

Secundaire uitkomstmaten

Integriteit van de rotatorcuff 1 jaar na de operatie middels CT-arthrografie, patient subjectieve uitkomstmaten gemeten met: CS, WORC, SST, DASH (preoperatief, 6 wkn, 3 mnd, 6 mnd, 1 jaar en 2 jaar na de operatie. Verder zullen er correlaties berekend worden tussen de uitkomstmaten en de integriteit van de rotatorcuff.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De botankers voor de fixatie van de pees aan het bot worden al meer dan twintig jaar met goed resultaat toegepast. De botankers zijn veelal gemaakt van metaal of oplosbaar kunststof. Er zijn echter over de jaren complicaties beschreven bij het gebruik van deze materialen, zoals bijvoorbeeld loskomen van het anker, gewrichtsirritatie of oplossen van het bot rondom het anker (cystevorming). Het JuggerKnot anker wordt sinds enkele jaren met eveneens goede resultaten toegepast. Het anker is gemaakt van polyester en is kleiner in omvang, maar heeft een grotere trekkracht. Hierdoor heeft het een vriendelijker karakter met betrekking tot mogelijke complicaties. Op dit moment is het nog niet duidelijk wat het eventuele (verborgen) effect van het JuggerKnot anker op het bot is. Om deze vraag te beantwoorden voert het MCH dit onderzoek uit.

Doel van het onderzoek

Het effect van de JuggerKnot op het bot evalueren met een computertomografie (CT) scan en daarnaast het herstel na de operatie. Verder wordt het effect van de behandeling op de schouderklachten geëvalueerd met vragenlijsten. De situatie na 1 jaar wordt vergeleken met de situatie direct na de operatie. We verwachten dat de polyester Juggerknot geen nadelige effecten op het omliggende bot of het gewricht heeft en dat patiënten een sterke verbetering van de schouderklachten ervaren na de rotatorcuff hersteloperatie.

Onderzoeksopzet

In totaal zullen er 50 proefpersonen deelnemen aan het onderzoek. De operatieve behandeling is gelijk aan de standaard behandeling. Het verschil ten opzichte van de standaardbehandeling is CT scan direct na de operatie, welke de röntgenfoto vervangt. Daarnaast een CT scan één jaar na de operatie om het herstel te evalueren. Het onderzoek duurt in totaal 2 jaar. Na de operatie zult u op de polikliniek gezien worden voor de standaard controles na 6 weken, 3 maanden, 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar na de operatie. Tijdens de bezoeken worden specifieke schoudevragenlijsten afgenomen (DASH, NSST en WORC).

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting bij deelname aan het onderzoek bestaat uit het laten maken van een CT scan van de schouder direct na de operatie. Verder wordt er 1 jaar na de operatie een CT met artrografie, waarbij ten tijde van de CT scan tevens een injectie in het schoudergewricht wordt gegeven. Dit is vergelijkbaar met het onderzoek dat u voor de operatie heeft ondergaan. Dit is bedoeld om de kwaliteit van de hechting te beoordelen. Een CT scan van de schouder heeft een grotere stralenbelasting dan een röntgenfoto van de schouder. Echter, de totale stralingsbelasting blijft binnen algemeen gehanteerde gezondheidsnormen en is nog steeds kleiner dan de natuurlijke achtergrond straling die per jaar is toegestaan (dit is de straling die iemand per jaar door natuurlijke bronnen in het leefmilieu oploopt).

Dit onderzoek neemt ongeveer 30 minuten in beslag. Alle patiënten die een schouderoperatie ondergaan in het ziekenhuis worden standaard gecontroleerd met vragenlijsten. Deze vragenlijsten zullen ook in het kader van het onderzoek geanalyseerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5
DEN HAAG 2597 AX
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5
DEN HAAG 2597 AX
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)

- Op MRA of CTA bewezen symptomatische rotatorcuffscheur van de supraspinatus of infraspinatus spier
- Leeftijd tussen de 18 en 70 jaar
- Mondelinge en schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Glenohumerale instabiliteit
- Frozen shoulder
- Rheumatoid arthritis
- Eerdere schouderinfectie
- Eerdere cuffherstel aan dezelfde zijde

- Cuff arthropathie
- Hoge kans op non-compliance, bijv. patiënten zonder permanent verblijfsadres of middelen misbruik (drugs of alcohol)
- De Nederlandse taal niet machtig

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: 03-07-2014

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Juggerknot zacht anker

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2014

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2016

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL46229.098.13