

# Rotator Cuff Calcificerende Tendonitis: Barbotage vs. subacromiale corticosteroïden: een gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 16-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Vergelijken van korte (6 wk, 3mnd) en langere termijn (6 mnd, 1 jaar) uitkomsten van echogeïde behandeling met barbotage i.c.m. subacromiale injecties met corticosteroïden, versus echogeïde behandeling met enkel injecties met subacromiale...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Gewrichtsaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32629

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

RCCT

### Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

kalkafzettingen in de schouder, tendinosis calcarea

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Reumafonds (+ ZonMW-AGIKO aangevraagd)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Babotage, Calcificerende tendinitis, Rotatoren manchet

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Pre-interventie en 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 1 jaar na behandeling:

- Constant Shoulder Score (CS).

### Secundaire uitkomstmaten

Pre-interventie, en 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 1 jaar na behandeling:

- VAS-scores voor pijn bij beweging, rustpijn en functie.
- Functionele beperking van arm, schouder en hand score (DASH).
- RAND-36.
- Western Ontario Rotator Cuff index

Pre-interventie:

- Demografische gegevens (duur klachten, geslacht, BMI, leeftijd, sport/werk).
- Calcificatie deposities en locatie op schouder röntgenfoto\*s (zie bijlage):

Gärtner-classificatie

Direct post-interventie:

- VAS pijn-score in rust en bij bewegen.
- Scoreformulier barbotage-radioloog (zie bijlage): tekenen bursitis, overig schouderletsel (tekenen impingement, acromioclaviculaire artrose, rotator cuff ruptuur), kalk substantie (hard, gruis, visceus), wel/geen aspiratie kalk,

wel/geen perforatie kalk, locatie kalk.

< 6 Weken voor interventie, direct na interventie, 6 weken, en 1 jaar na interventie

- Aanwezigheid calcificaties op standaard röntgenfoto (anteroposterior)

schouder d.m.v. scorelijst (zie bijlage)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Calcificerende tendinitis (CaT) van de schouder is een frequent gestelde diagnose bij schouderklachten. Het betreft een zelflimiterende aandoening, maar er is veel discussie over al dan niet behandelen en de toepassing van verschillende behandelmethoden.

Onlangs werd in het tijdschrift \*Medisch Contact\* beschreven dat een barbotage behandeling effectiever is dan conservatief beleid bij patiënten met CaT. Dit was gebaseerd op een recent verschenen artikel van Serafini et al. in Radiology: een non-randomized trial waarin de behandelgroep behandeld werd met barbotage i.c.m. subacromiale corticosteroïden injecties. Behandeling en inclusie van de controlegroep werden echter onduidelijk gerapporteerd in deze publicatie.

Een goed opgezette gerandomiseerde studie waarbij zowel de controle- als de behandelgroep (barbotage) behandeld worden met subacromiale injecties met corticosteroïden zou meer duidelijkheid verschaffen over de effectiviteit van de barbotage-behandeling.

### Doel van het onderzoek

Vergelijken van korte (6 wk, 3mnd) en langere termijn (6 mnd, 1 jaar) uitkomsten van echogeleide behandeling met barbotage i.c.m. subacromiale injecties met corticosteroïden, versus echogeleide behandeling met enkel injecties met subacromiale corticosteroïden patiënten, bij patiënten met calcificerende tendinitis.

### Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial, dubbel geblindeerd.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

2 usual care methoden: - Groep A: behandeling met echogeleide barbotage én subacromiale injectie met corticosteroiden. - Groep B: echogeleide subacromiale injectie met corticosteroiden.

## Inschatting van belasting en risico

2 Usual care trajecten worden vergeleken, met als toevoeging: het randomiseren, 2 extra röntgenfoto's, het invullen van vragenlijsten en een extra follow-up bezoek.

--> Usual care --> geen extra risico's (gering infectierisico bij zowel prik- als barbotagebehandeling)  
2 extra röntgenfoto's: stralenbelasting

Weinig risico's of belasting voor patiënten, tegenover veel extra kennis omtrent frequent toegepaste behandelingen voor dit probleem. Daarnaast wordt extra diagnostiek en meer contact met de arts geboden d.m.v. dit onderzoek.

## Contactpersonen

### Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600  
2300 RC Leiden  
NL

### Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600  
2300 RC Leiden  
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)

- Leeftijd: 18-65 jaar
- diffuse laterale schouderpijn zonder verbetering sinds >3 maanden
- CaT op röntgenopnames schouder < 6 wkn voor inclusie
- doorverwezen voor behandeling CaT
- nachtpijn of pijn na activiteit
- verergering bij elevatie/abductie van de arm

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Co-morbiditeiten (bij lichamelijk onderzoek, röntgendiagnostiek, of echo) van de aangedane schouder (p.m. subacromiaal impingement is géén exclusie criterium)
- >1 subacromiale injecties met corticosteroïden in de 3 maanden voor evt. inclusie
- eerdere barbotage-behandeling aan de aangedane schouder
- voorgeschiedenis van trauma of operaties aan de aangedane schouder
- schouderinstabiliteit
- < 90 graden externe rotatie i.c.m. 90 graden abductie (frozen shoulder)
- geen informed consent

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

|                  |                |
|------------------|----------------|
| Onderzoeksmodel: | Parallel       |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd |
| Blindering:      | Dubbelblind    |
| Controle:        | Geneesmiddel   |
| Doel:            | Diagnostiek    |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 19-05-2010            |
| Aantal proefpersonen:   | 81                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                  |
|---------------------|--------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                  |
| Datum:              | 16-02-2010                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                 |
| Toetsingscommissie: | METC Leids Universitair Medisch Centrum (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     | NL30845.058.09 |