

Calcificerende Tendinitis van de Rotatorenmanchet

- Een Retrospectieve Cohort Studie -

Gepubliceerd: 16-06-2011 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

1) Vergelijken van lange termijn klinische uitkomsten van barbotage-behandeling bij patiënten met CaT, versus CaT patiënten zonder barbotage-behandeling. 2) Analyse van groepskenmerken/risicofactoren (o.a. leeftijd, geslacht, armdominantie,...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36184

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CrossCaT

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Calcificerende Tendinitis van het rotatoren manchet, Kalkafzettingen in de pezen van de schouder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw en Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Calcificerende Tendinitis, Retrospectief, Risicofactoren, Rotatorenmanchet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Functional Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand, Dutch version.

(Quick-DASH-DLV)

Western Ontario Rotator Cuff Index (WORC)

Illness perception questionnaire (IPQ)

Röntgenologische scores voor calcificaties (grootte, Gartner score)

Demografische gegevens

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Calcificerende tendinitis (CaT) van de schouder is een veelvoorkomende aandoening, gediagnosticeerd in 6.8% van de patiënten met schouderklachten. Het betreft een zelflimiterende aandoening, maar over al dan niet behandelen en de toepassing van verschillende behandelmethoden, bestaat geen consensus. Veel patiënten met CaT hebben echter chronische schouderklachten en ondervinden beperkingen in hun dagelijkse leven, waardoor behandeling geïndiceerd is. Vanwege het vaak zelflimiterende karakter, verdienen minimaal invasieve behandelingsmethoden met zéér weinig risico's en complicaties de voorkeur. De eerste stap in behandeling van CaT is expectatief beleid. Als de schouderklachten persisteren, zijn er behandelmogelijkheden zoals oefentherapie, shock-wave therapie, of het toedienen van een subacromiale injectie met corticosteroiden. Een volgende stap is de barbotage-behandeling waarbij de kalkdeeltjes onder echogeleiding worden aangeprikt en weggespoeld met fysiologisch zout. Bij onvoldoende effect van deze conservatieve behandelmethoden kan gekozen worden voor een chirurgische procedure waarbij de kalkdeeltjes worden verwijderd.

Met name over de effectiviteit van de alternatieven in de eerste stappen in behandeling bestaat veel onduidelijkheid, alsmede over de lange termijn resultaten van (conservatieve) behandelingen van CaT. De behandelingskeuze is dan ook vaak behandelaar- of regioafhankelijk. Een goed opgezette retrospectieve studie waarbij de resultaten van expectatief beleid, gangbare conservatieve behandelmethoden, en barbotage-behandeling worden bestudeerd, zou meer duidelijkheid verschaffen over de effectiviteit van deze behandelmethoden en de lange termijn effecten. Tevens biedt het bestuderen van een grote groep CaT-patiënten goede mogelijkheden om de demografische en röntgenologische karakteristieken van deze patiënten te analyseren en inzicht te krijgen in risicofactoren voor symptomatische CaT.

Doel van het onderzoek

- 1) Vergelijken van lange termijn klinische uitkomsten van barbotage-behandeling bij patiënten met CaT, versus CaT patiënten zonder barbotage-behandeling.
- 2) Analyse van groepskenmerken/risicofactoren (o.a. leeftijd, geslacht, armdominantie, röntgenologische scores) voor het ontwikkelen van symptomatische CaT.

Onderzoeksopzet

Case-control studie:

- 1) Lange termijn klinische en radiologische uitkomsten bij CaT-patiënten die barbotage-behandeling hebben ondergaan, versus uitkomsten bij CaT-patiënten die met gangbare conservatieve behandelingen zijn behandeld.

Cohort studie:

- 2) Analyse van risicofactoren en groepskenmerken bij patiënten met symptomatische CaT.

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van de vragenlijsten neemt eenmalig ongeveer 15-20 minuten in beslag. Deze vragenlijsten worden naar de patiënten gestuurd en worden door middel van een portovrije envelop naar de onderzoeker teruggestuurd.

Geen risico's worden verwacht door deelname aan het 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)

Patiënten gediagnosticeerd met symptomatische tendinitis calcarea van de schouder tussen 1980 en 2009, doorverwezen voor behandeling van CaT in het LUMC.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2011
Aantal proefpersonen:	530
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2011
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	NL36127.058.11