

postoperatieve immobilisatie na arthroscopische rotatoren cuff herstel; gebruik van botulinum toxine A

Gepubliceerd: 17-06-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van deze studie is te beoordelen of de peri-operatieve immobilisatie middels BTA, na arthroscopische RCR, minder postoperatieve pijn geeft dan behandeling via de standaard sling immobilisatie. De nabehandeling met BTA zal moeten leiden tot...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36425

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PARBO

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
- Levensstijlaangelegenheden
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

scheur rotatoren cuff, supraspinatus scheur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arthroscopisch, botulinum toxine, immobilisatie, rotatoren cuff herstel, schouder

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Te beoordelen of de postoperatieve immobilisatie middels BTA, na arthroscopische RCR leidt tot een lagere postoperatieve pijnscore.

Secundaire uitkomstmaten

1 te beoordelen of de postoperatieve immobilisatie middels BTA, na arthroscopische RCR, tot niet meer postoperatief falen leidt dan de traditionele 6-weeken durende sling immobilisatie. De uitkomstmaat: recidief scheur gehechte supra/ infraspinatus pees (Echografie/ MRI). Daarnaast onderzoeken we welke nabehandeling leidt tot een betere functionele uitkomst en kracht.

2 het verschil in elektrische spier activiteit bepalen (m.b.v. EMG), en of de operatie leidt tot spontane reversibele neuropraxie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het algemeen geaccepteerde nabehandeling protocol voor Rotator Cuff Repair (RCR) bestaat uit een postoperatieve immobilisatie van de geopereerde schouder in rustende positie, gedurende 6 weken, in een sling. Deze immobilisatie vermindert het risico op een falend herstel van de pees door beweging/ aanspannen en geeft de pees de rust om goed te genezen. Echter beperkt deze nabehandeling de patiënten in hun dagelijkse activiteiten en hun werkzaamheden.

Wanneer Botulinum Toxine A (BTA) in de gescheurde supraspinatus of infraspinatus spier wordt gespoten geeft dit een omkeerbare paralyse van de spier tot ongeveer 12 weken na de injectie. Deze vorm van immobilisatie zou patiënten toestaan direct na de operatie hun dagelijkse activiteiten en werkzaamheden te hervatten, zonder daarbij het risico te lopen op een recidief scheur. Dit zou kunnen leiden tot een aanzienlijke verminderde postoperatieve beperking en de slagingskans van de operatieve ingreep zal minder afhankelijk zijn van de levensstijl van de patient na de operatie. Bijkomend lijkt BTA een positieve invloed te hebben op pijn in de spier en lijkt het de postoperatieve pijn die door de patient wordt ervaren te verminderen. Deze studie definieert BTA als een nieuwe veelbelovende vorm van postoperatieve schouder immobilisatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te beoordelen of de peri-operatieve immobilisatie middels BTA, na arthroscopische RCR, minder postoperatieve pijn geeft dan behandeling via de standaard sling immobilisatie. De nabehandeling met BTA zal moeten leiden tot een betere functionele uitkomst en niet leiden tot meer postoperatief falen dan bij gebruik van de traditionele sling immobilisatie gedurende 6 weken.

Met dit onderzoek willen wij aantonen dat BTA een nieuwe veelbelovende vorm van postoperatieve schouder immobilisatie is waarbij patiënten direct postoperatief hun dagelijkse activiteiten kunnen hervatten zonder daarbij een verhoogd risico te lopen op een recidief scheur.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde klinische trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd in twee groepen: alle patiënten worden arthroscopisch behandeld voor een supraspinatus /infraspinatus pees letsel middels een gestandaardiseerde RCR. In groep 1 (controlegroep) zullen de patienten postoperatief worden nabehandeld met de standaard, 6 weken durende, sling immobilisatie. In groep 2 (de BTA groep) worden de supraspinatus en infraspinatus spier, pre operatief, geïnjecteerd met BTA, om zo de gehechte pees postoperatief te immobiliseren. Deze patiënten mogen hun schouder postoperatief functioneel belasten.

Inschatting van belasting en risico

Patiëntbelasting: De belasting voor de deelnemers bestaat uit de standaard poli

bezoeken van ongeveer 10 minuten. Deze bezoeken vinden pre-operatief, en post-operatief plaats na 1, 3, 6, 12 weken, na 6 maanden en na 1 jaar. Het bepalen van de chirurgische uitkomst: de **spierintegriteit** na de chirurgische reparatie zal worden bepaald gedurende de zes poli bezoeken, met behulp van een niet-invasieve en pijnloze echo. De poli bezoeken zullen hierdoor 5-10 minuten langer duren. Na 6 maanden wordt een niet-invasieve, onschadelijke MRI gemaakt.

Daarnaast worden de patiënten gevraagd om de Oxford Shoulder Score in te vullen. Dit is een lijst met 12 vragen. Ook de Constant-Murley score zal worden bepaald. Dit omvat een lichamelijk onderzoek, waarbij de bewegingsmogelijkheden en de kracht worden bepaald. Deze scores zullen worden bepaald tijdens het pre-operatieve poli bezoek, en postoperatieve na 3, 6 en 12 maanden.

Postoperatieve pijn zal worden gemeten met behulp van de Visual Analogue Scale (VAS). Dit zal dagelijks gebeuren in de eerste week, wekelijks in de tweede, derde en zesde week, en vervolgens in de derde, zesde en twaalfde maand.

Om de verschillen in de elektrische spieractiviteit te meten zullen alle patiënten in de studie een EMG ondergaan. Dit is een gangbare en gevalideerde techniek om de spiercontractie en de zenuwgeleiding te analyseren. Dit duurt ongeveer 30 minuten en wordt door patiënten als minimaal belastend ervaren

Risico/voordelen analyse: Mogelijke risico's die geassocieerd zijn met dit protocol bestaan uit de bijwerkingen die worden veroorzaakt door de injectie met BTA, en het risico op het opnieuw scheuren van de pees door spanning op het gerepareerde gebied, ondanks de immobilisatie m.b.v. BTA. De BTA is niet schadelijk voor de patiënt, aangezien de toegediende dosis slechts een fractie is van de dosis waarbij schadelijke systemische bijwerkingen worden beschreven (spierzwakte van de keelspiers waardoor het slikken wordt bemoeilijkt). Andere bijwerkingen die zijn beschreven zijn: griepachtige symptomen, hoofdpijn, licht gevoel in het hoofd, rillingen, hypertensie, diarree, buikpijn. Er is geen bewijs van orgaanschade die veroorzaakt is door BTA.

Veranderingen in de behandelde spieren: na herhaaldelijke toediening van BTA kan er hypotrofie van de spier optreden. Necrotische dan wel fibrotische veranderingen zijn nog nooit geobserveerd.

Gebaseerd op de uitkomst van de pilot studie concluderen wij dat BTA een veelbelovende nieuwe methode is voor postoperatieve immobilisatie, die patiënten de gelegenheid geeft door te gaan met hun dagelijkse activiteiten met een minimale kans de reparatie van de pees in gevaar te brengen. Postoperatief zou dit kunnen leiden tot een zeer grote vermindering van de belasting en een grote verbetering in de bewegingsvrijheid van een zeer grote groep van toekomstige patiënten die reparatie behoeven van de rotator cuff.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

sportlaan 600
2566 MJ
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

sportlaan 600
2566 MJ
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)

- vrijwillige deelname, patient is in staat om deel te nemen aan het studie protocol
- leeftijd * 18 jaar
- symptomatische scheur in de supra/ infraspinatus pees, niet reagerend op
- conservatieve therapie.
- mannen en vrouwen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- overgevoeligheid voor Botox
- neuromusculaire aandoeningen
- diabetes
- zwangerschap/ borstvoeding gevend
- leeftijd < 18 jaar
- taal barriere
- mentale achterstand
- bijkomend letsel als in fractures.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-07-2012
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	BOTOX, poeder voor injectievloeistof 100 E
Generieke naam:	Botulinum Toxine type A
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-06-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-12-2014
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
EudraCT	EUCTR30493-NL
CCMO	NL30593.098.11