

De effectiviteit van echografie in de huisartspraktijk: het optimaliseren van de behandeling van patiënten met schouderpijn.

Gepubliceerd: 23-07-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het optimaliseren van de aanpak van niet-chronische schouderpijn in de huisartspraktijk door het introduceren van echografie als diagnostisch triage middel. Onderzoeksvragen: 1. Wat zijn de effecten van diagnostische echografie en de daaraan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38120

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Maastricht Ultrasound Shoulder pain Trial (MUST)

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

subacromiale afwijkingen en schouder pees-slijmbeurs aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, De kosten voor echografie worden betaald

door het Medisch Coördinatie Centrum Omnes (Diagnostisch centrum voor huisartsen in Sittard-Geleen).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Echografie, RCT, Schouder

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het patiënt ervaren herstel.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn schouder pijn, uitvoering van dagelijkse activiteiten, kwaliteit van leven en kosten (gezondheidszorg en maatschappelijk).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Terwijl schouderpijn een veelvoorkomende aandoening is, is de behandeling nog niet optimaal. Het ziekteverloop heeft een slechte prognose en patiënten met schouderpijn zorgen voor veel ziekteverzuim en aanzienlijke kosten. Het probleem doet zich voor dat de huisarts met behulp van anamnese het lichamelijk onderzoek niet in staat is om een patho-anatomische diagnose te stellen. Dientengevolge start de huisarts meestal een stapsgewijze behandeling, die is gericht op de pijnklachten en niet op de oorzaak van de pijn. Deze aanpak is vaak niet afdoende en zorgt voor uitstel van een adequate behandeling die wel gericht is op de oorzaak van de pijn. Toch is een meer gerichte behandeling wel degelijk mogelijk. Daartoe moet in een zo vroeg mogelijk stadium een meer betrouwbare diagnose worden gesteld. Het is onze hypothese, dat deze stapsgewijze aanpak kan worden verbeterd door huisartsen meer zekerheid te geven over de patho-anatomische oorzaak van de klachten. Deze diagnostische tekortkoming kan worden opgelost door echografie te introduceren in de aanpak van SP. Echografie is een accuraat diagnosticum voor schouderpijn met een duidelijke relatie tussen testuitslag en behandelbeslissing. Echter, de kosten-effectiviteit van deze introductie is nog niet onderzocht. Dit onderzoek voorziet in een wetenschappelijke behoefte zoals beschreven in de standaard over schouderklachten van het Nederlands Huisarts

Doel van het onderzoek

Het optimaliseren van de aanpak van niet-chronische schouderpijn in de huisartspraktijk door het introduceren van echografie als diagnostisch triage middel. Onderzoeksvragen:

1. Wat zijn de effecten van diagnostische echografie en de daaraan gekoppelde behandelbeslissingen op het klinische herstel en de kwaliteit van leven, in vergelijking met de gebruikelijke zorg?
2. Wat is de kosten-effectiviteit van de aanpak met diagnostische echografie, vergeleken met de gebruikelijke zorg?
3. Wat is de prevalentie van de specifieke subacromiale aandoeningen?

Onderzoeksopzet

Randomised (op patiëntniveau) controlled trial met een follow-up van 52 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op basis van de uitslag van een diagnostische echografie gestuurde behandeling van schouderpijn, waarbij de behandelopties in beide groepen hetzelfde zijn, maar in de interventiegroep worden ze bepaald door de echografie diagnose.

Inschatting van belasting en risico

Een week na de inclusie wordt de patient gebeld door de onderzoeker van de vakgroep Huisartsgeneeskunde met de vraag in hoeverre de patient nog klachten heeft (1-item vragenlijst). Alle proefpersonen maken een vervolgspraak bij hun huisarts, maar dit is geen extra tijdsinvestering, omdat deze al voorzien was binnen de reguliere zorg.

Aangezien in de interventiegroep de behandelopties onderdeel uitmaken van de gangbare behandeling, zijn er geen duidelijke risico's voor proefpersonen door het koppelen van de behandeling aan de echografie uitslag. Om te voorkomen dat asymptomatische pathologie wordt behandeld, wordt de echografie uitslag gekoppeld aan de bevindingen van de anamnese en het lichamelijk onderzoek. In geval van een fractuur, septische bursitis/ artritis of levensbedreigende aandoening (bijv een tumor) informeert de radioloog de huisarts direct, met een kopie naar de onderzoeker, en wordt de proefpersoon geexcludeerd. De proefpersonen worden, inclusief de baseline meting, vijf maal gevraagd een vragenlijst in te vullen (invullen kost 5 minuten per keer).

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Peter Debeyeplein 1
Maastricht 6229 HA
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Peter Debeyeplein 1
Maastricht 6229 HA
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)

- * Verwezen naar de afdeling Medische Beeldvorming voor een schouder echografie
- * Schouderpijn tijdens abductie;
- * Klachtenduur korter dan 3 maanden;
- * Eerste episode van schouderpijn tijdens de laatste 12 maanden;
- * Mannen en vrouwen tussen 18 en 65 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Consultatie of behandeling van schouderpijn in de afgelopen 3 maanden;
- * Glenohumerale exorotatie minder dan 45 graden;
- * Voorgeschiedenis van schouderfracturen, luxaties en/of operaties van de aangedane schouder;
- * Schouderpijn veroorzaakt door reumatische aandoeningen, 'referred pain' en extrinsieke oorzaken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	01-11-2010
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21348

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL31681.068.10
OMON	NL-OMON21348