

# Lange termijn resultaten van arthroscopische repair bij rotator cuff rupturen.

Gepubliceerd: 02-12-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Het doel van dit onderzoek is de evaluatie van de lange termijn resultaten van arthroscopische rotator cuff repair van een rotator cuff ruptuur in het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Bot en gewricht therapeutische verrichtingen        |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38524

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

LOCUS

### Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

rotator cuff scheur

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** cuff, repair, resultaat, rotator

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Schouderfunctie gemeten met de CMS tijdens het lichamelijk onderzoek. Het lichamelijk onderzoek zal verricht worden door H. Geerdink.

CMS: Constant Murley Score ( 0-100)

### Secundaire uitkomstmaten

DASH: Disability of Arm, Shoulder and Hand score ( 0-100)

OSS: Oxford Shoulder Score (0-48)

EQ5D: Euroqol gezondheid vragenlijst

Popeye effect

Elleboog flexie test

Pijn vragenlijst

Echografisch onderzoek van de rotator cuff en de lange bicepspees.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Een rotator cuff ruptuur is een regelmatig voorkomende oorzaak van schouderklachten. Een cuff ruptuur kan spontaan ontstaan als gevolg van degeneratie van de pees, een trauma of een combinatie van beiden. De patiënt heeft pijnklachten en schouderdysfunctie. In het geval van een degeneratieve oorzaak heeft conservatieve behandeling met fysiotherapie de eerste keus. Wanneer conservatieve behandeling niet helpt kan een chirurgische behandeling worden overwogen. De korte termijn resultaten zijn goed. De lange termijn resultaten van deze behandeling zijn niet bekend. Het doel van dit onderzoek is de evaluatie van de lange termijn resultaten van arthroscopische rotator cuff

repair in het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is de evaluatie van de lange termijn resultaten van arthroscopische rotator cuff repair van een rotator cuff ruptuur in het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis.

## **Onderzoeksopzet**

Dit onderzoek is een single-centrum retrospectieve cohort studie, met patiënten gediagnosticeerd met een rotator cuff ruptuur en een arthroscopische rotator cuff repair hebben gehad bij de orthopedie in het OLVG tussen januari 2001 en december 2004.

De patiënten wordt gevraagd vragenlijsten (OSS, DASH, EQ5D en een patiënt tevredenheid vragenlijst) online in te vullen. Lichamelijk onderzoek (CMS) en een echo van de rotator cuff zal verricht worden op de polikliniek.

## **Inschatting van belasting en risico**

De deelnemers doen vrijwillig mee aan dit onderzoek. Er is geen direct voordeel voor de deelnemers van dit onderzoek. Dit is een niet therapeutisch onderzoek. Naast het invullen van de vragenlijsten, het ondergaan van lichamelijk onderzoek en een echo van de schouder op de polikliniek van het OLVG te Amsterdam zijn er geen risico's voor de deelnemers.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9  
Amsterdam 1091 AC  
NL

### **Wetenschappelijk**

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9  
Amsterdam 1091 AC  
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)

- Alle patiënten gediagnosticeerd met een rotator cuff ruptuur, bevestigd op een MRI of echo.
- Alle patiënten die een arthroscopische rotator cuff repair hebben gehad bij de orthopedie in het OLVG tussen januari 2001 en december 2004;
- Patiënten ouder dan 18 jaar op het moment van het stellen van de diagnose rotator cuff scheur;
- Chirurgische interventie: arthroscopische rotator cuff repair, met eventueel daarbij acromionplastiek en tenodesis of tonotomy van de lange bicepspees.

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

- Inadequate kennis van de Nederlandse taal;
- Postoperatieve ipsilaterale schoudertrauma, zoals fractures, AC luxatie of schouder luxatie;
- Neurologische aandoeningen die het bovenste lichaamsdeel beïnvloeden;
- Patiënten die niet in staat zijn naar de polikliniek te komen voor lichamelijk onderzoek (CMS).

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

|           |                         |
|-----------|-------------------------|
| Blinding: | Open / niet geblindeerd |
| Controle: | Geen controle groep     |
| Doel:     | Behandeling / therapie  |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 10-12-2013            |
| Aantal proefpersonen:   | 70                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 02-12-2013                                                    |
| Soort:              | Eerste indiening                                              |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |

## 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     | NL46726.100.13 |