

Verkalkende tendinitis van de schouder: Wat is de beste chirurgische behandeling?

Gepubliceerd: 16-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Na afloop van deze multicenter RCT zijn we in staat de orthopedisch chirurg te vertellen welke chirurgische behandeling het beste is voor therapieresistente verkalkende tendinitis.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40852

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chirurgische behandeling van verkalkende tendinitis

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

kalk in de pezen onder het schouderdakje, tendinitis calcarea

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orbis Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgische behandeling, randomized controlled trial, tendinitis, verkalkende

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat (VAS voor pijn)

Deze pijnscore heeft een schaal van 1 tot 100, waarbij 1 zeer milde pijnklachten zijn en 100 de meest erge pijnklachten is die ze ooit ervaren hebben.

Secundaire uitkomstmaten

Vragenlijsten:

Functionele uitkomstmaat en beperkingen in dagelijks leven wordt bepaald door middel van vragenlijsten, namelijk Constant Murley Score, DASH en de ASES.

- De functionele uitkomst zal gemeten worden middels de Constant Murley Score.

Dit is een score waarin patiënten en medische uitkomstbeoordelaars de score opstellen. Hierin 1 de slechts mogelijk schouderfunctie en 100 een optimaal functionerende schouder.

- Patientgerapporteerde uitkomsten (PROM's); dit zijn scores die worden vergaard uit vragenlijsten ingevuld door de patiënt. De DASH heeft een score van 1 tot 100 waarin hoe hoger de score, des te meer beperkingen er zijn in het dagelijks leven. De ASES is een score waarin een hogere score een beter functionerende schouder reflecteert.

De radiologische uitkomst

Om de radiologische uitkomst te bepalen worden er gedurende elk contactmoment

op de polikliniek röntgenfoto's vervaardigd. Deze foto's worden genomen in drie richtingen (zuiver AP opname, AP opname met de arm in exorotatie, AP opname met de arm in endorotatie). Exorotatie is om het acromio-humerale interval te kunnen meten en endorotatie om de verkalkingen op het tuberculum minus te visualiseren. (protocol, chapter 5 en bron12)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verkalkende tendinitis van de schouder is een aandoening die vaak voorkomt en een grote ziektelast veroorzaakt. De initiële behandeling bestaat met name uit conservatieve maatregelen zoals medicatie, infiltraties, koude-therapie, fysiotherapie, shock wave therapy en/ of dry needling. Echter indien deze conservatieve behandeling faalt, volgt er vaak een chirurgische behandeling. Echter binnen deze chirurgische behandeling zijn er verschillende behandel mogelijkheden en er is in de huidige orthopedische literatuur nog geen consensus over wat de beste chirurgische behandeling is. Verschillende studies hebben de resultaten gerapporteerd van de verschillende behandelopties apart, echter er zijn zeer weinig vergelijkende studies beschikbaar. Er is geen RCT beschikbaar over dit onderwerp.

Er zijn globaal drie procedures te onderscheiden binnen de chirurgische behandeling:

Een arthroscopische Neer acromioplastiek (het verwijderen van de voorste deel van het schouderdakje, het doornemen van het CA-ligament in combinatie met een bursectomie), twee is om een dit te doen maar dan in combinatie met het verwijderen van de kalk, en drie is enkel de kalk te verwijderen en het acromion ongemoeid laten.

Doel van het onderzoek

Na afloop van deze multicenter RCT zijn we in staat de orthopedisch chirurg te vertellen welke chirurgische behandeling het beste is voor therapieresistente verkalkende tendinitis.

Onderzoeksopzet

Er zal een multicenter RCT wordt opgezet, enkel geblindeerd. De andere instituten zullen worden gecontacteerd zodra het protocol METC goedgekeurd is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: arthroscopische Neer acromioplastiek (het verwijderen van de voorste deel van het schouderdakje, het doornemen van het CA-ligament in combinatie met een bursectomie)

Groep 2: zelfde als groep 1 + het verwijderen van de kalk
Groep 3: enkel de kalk te verwijderen

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten zullen standaard preoperatieve behandeling krijgen, inclusief de genoemde conservatieve opties. Mogelijke risico's zijn risico's geassocieerd met de chirurgische procedure. Alle chirurgische behandelingen worden in meerdere instituten als standaardbehandeling uitgevoerd. (bron 4 en 5) Voor zover wij kunnen beoordelen zijn in onze gehele studiestudiepopulatie deze risico's hetzelfde. Alle patiënten zullen een gestandaardiseerde nabehandeling na de operatie ontvangen (appendix 1).

Contactpersonen

Publiek

Orbis Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162 BG
NL

Wetenschappelijk

Orbis Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162 BG
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 30-60 jaar

Volledige beweeglijkheid van de schouder (met name niet beperkte exorotatie)

Calcificaties op de röntgenfoto:

Type I of II volgens de Gärtner classificatie (zie protocol, chapter 4.1.3)

minimale grootte van 5 mm op AP foto

Niet succesvolle conservatieve behandeling voor tenminste 6 maanden

In staat de vragenlijsten adequaat in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinische tekenen van een bevroren schouder (of adhesieve capsulitis)

Operatie aan de aangedane schouder in de voorgeschiedenis

Klinische en radiologische tekenen van een volledige diktescheur van, een van, de rotator cuff pezen

Klinische en radiologische tekenen van acromioclaviculaire artrose

Voorgeschiedenis met reumatoïde artritis of fibromyalgie

Type III calcificaties op de röntgenfoto volgens de Gärtner classificatie (chapter 4.1.3)

Niet in staat om de vragenlijsten adequaat in te vullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving tijdelijk gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-06-2015
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL50468.096.14