

Lange bicepspeesstenotomie als behandeling voor oudere patiënten met een degeneratieve rotator cuff ruptuur.

Gepubliceerd: 10-12-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Studie naar het functionele resultaat na een artroscopische lange bicepspeesstenotomie vs. artroscopisch debridement vs. conservatieve behandeling als behandeling van degeneratieve rotator cuff rupturen bij patiënten van 65 jaar of ouder. Alle 3...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43623

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LOBI-trial

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

rotator cuff ruptuur, Schouderpees scheur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Deventer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - (lange) bicepspees, - behandeling, - rotator cuff ruptuur, - tenotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de Constant-Murley Score. Hiermee is vergelijking met de huidige beschikbare literatuur mogelijk.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is de Oxford Shoulder Score. Overige vragenlijsten/testen waar patiënten aan blootgesteld zullen worden is de VAS pijnscore, EQ-5D vragenlijst, ankervragen vragenlijst en de O'Brien test bij het lichamelijk onderzoek. Tevens zal op de MRI de grootte en anatomische locatie van de rotator cuff ruptuur worden bepaald.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een ruptuur van de rotator cuff komt vaak voor. Bij oudere patiënten is de kans op re-rupturen na operatief herstel groter en het functioneel resultaat minder in vergelijking met operatief herstel bij jongere patiënten. Symptomatische laesies van de lange bicepspees zijn vaak voorkomend bij grote rotator cuff rupturen als gevolg van inklemming van de lange bicepspees tussen het acromion en de schouderkop. Uit eerder onderzoek blijkt dat er na een spontane ruptuur van de lange bicepspees over het algemeen een verbetering van de schouderklachten optrad na een korte periode van acute pijn. Voor oudere patiënten waarbij een uitgebreide rotator cuff herstel geen goede optie meer is, zou een artroscopische lange bicepspeestenotomie een optie kunnen zijn. Tot op heden is er geen bewijs hoe deze categorie patiënten het best te behandelen is.

Doel van het onderzoek

Studie naar het functionele resultaat na een artroscopische lange

bicepspeesstenotomie vs. artroscopisch debridement vs. conservatieve behandeling als behandeling van degeneratieve rotator cuff rupturen bij patiënten van 65 jaar of ouder. Alle 3 behandelingen worden gezien als standaardbehandelingen.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerde multicenter studie waarbij 126 patiënten worden gerekruteerd in 7 centra met een 1-jarige follow-up. Randomisatie over de 3 behandelarmen zal middels block-randomisatie gelijkmatig worden bewerkstelligd. Conservatieve behandeling start direct na inclusie, operatieve behandeling binnen 6 weken na inclusie. Naast de baseline metingen zijn er visites na 6 weken, 3, 6 en 12 maanden, conform de standaard patiëntenzorg voor deze aandoening.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien alle 3 behandelingen reguliere behandelingen zijn voor deze patiëntencategorie, zijn er geen verhoogde risico's ten opzichte van de normale zorg te verwachten. Bij elke poliklinische controle worden vragenlijsten ingevuld. De poliklinische controle zal daardoor ongeveer 15 minuten langer duren. De O'Brien test wordt eenmalig voor start van de behandeling bij het lichamelijk onderzoek uitgevoerd, conform de standaard zorg voor deze aandoening. De MRI-scan wordt standaard bij deze aandoening gemaakt om vast te stellen hoe groot de schade is. Het onderzoek volgt dus vrijwel de normale patiëntenzorg voor deze aandoening, behoudens het invullen van de vragenlijsten. De belasting en het risico voor deze studie is dus minimaal, maar het onderzoek levert wel waardevolle informatie op waarbij de behandeling voor deze aandoening geoptimaliseerd kan worden, waar nu nog geen goede behandeling voorhanden is.

Contactpersonen

Publiek

Deventer Ziekenhuis

Berkelstraat 3
Groningen 9725 GT
NL

Wetenschappelijk

Deventer Ziekenhuis

Berkelstraat 3
Groningen 7925 GT
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)

- 1) Leeftijd van 65 jaar of ouder.
- 2) Klinische verdenking op rotator cuff ruptuur met pijn en/of zwakte bij weerstandstesten van supraspinatus en/of infraspinatuspees (afwijkende rotator cuff testen).
- 3) MRI van de aangedane schouder, door 2 beoordelaars beoordeeld als full thickness supra-en/of infraspinatuspees ruptuur met retractie van graad 2 of meer volgens de classificatie van Patte waarbij er ook sprake is van een intacte, niet-gedisloceerde lange bicepspees.
- 4) Getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Frozen shoulder (in meer dan 3 richtingen minder dan 50% van de normale beweeglijkheid bij passief lichamelijk onderzoek).
- 2) Symptomatische AC-arthrosis aan de ipsilaterale zijde.
- 3) (Reumatoïde) arthritiden.
- 4) Diabetes Mellitus (type 1 en 2).
- 5) Taalbarrière/cognitief probleem (niet in staat tot invullen van vragenlijsten).

- 5) Neurologische problemen met functionele schouderklachten.
- 6) Eerder chirurgische behandeling van de betreffende schouder.
- 7) Glenohumorale artrose.
- 8) Inclusie van de andere schouder in deze studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2016
Aantal proefpersonen:	126
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL54517.075.15
Ander register	NTR-nummer volgt.