

Bicepspees tenodese of tenotomie bij arthroscopische rotator cuff repair: Een internationaal multicenter prospectief gerandomiseerde klinische trial

Gepubliceerd: 12-07-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het vergelijken van de functionele resultaten van bicepspeestenotomie en bicepspeestenodese wanneer uitgevoerd tijdens een arthroscopische rotator cuff repair.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44133

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BITE

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

aandoening van de lange bicepspees, Bicepspeespathologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bicepspees, Cosmetiek, Kracht, Rotator cuff

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De functionele resultaten zullen worden beoordeeld aan de hand van o.a. de Constant score. Daarnaast worden de Dutch Oxford Shoulder Test en de Disability of the Arm Shoulder and Hand vragenlijsten afgenomen.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast worden andere aspecten onderzocht zoals de aanwezigheid van een Pop-eye fenomeen, krampende pijn in de bovenarm, elleboog flexie kracht (gemeten met krachtmeter), quality of life en cost-utility mbv EQ-5D.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens arthroscopische rotator cuff repair wordt vaak pathologie van de lange bicepspees gezien. De behandeling van deze aandoening is onderwerp van voortdurende discussie. Er kan gekozen worden voor bicepspeestenotomie of bicepspeestenodese. Onze hypothese is dat er tussen deze twee behandelingen geen verschil is in functioneel resultaat wanneer dit tijdens een arthroscopische rotatorcuff repair wordt uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de functionele resultaten van bicepspeestenotomie en bicepspeestenodese wanneer uitgevoerd tijdens een arthroscopische rotator cuff repair.

Onderzoeksopzet

Een internationale, multicenter, prospectieve, gerandomiseerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Naast het verrichten van een arthroscopische rotatorcuff repair wordt een groep patiënten behandeld door een bicepspeesstenotomie uit te voeren terwijl de patiënten uit de andere groep behandeld worden door een bicepspeesstenodese uit te voeren.

Inschatting van belasting en risico

De behandeling van bicepspeespathologie wordt over de hele wereld verschillende uitgevoerd. Onderzoek naar de resultaten van de twee voorgestelde chirurgisch behandelvormen laat vergelijkbare resultaten zien. Echter dit werd tot nu toe niet gerandomiseerd uitgevoerd.

We verwachten niet dat deelname aan dit onderzoek gepaard gaat met risico's. Het is echter mogelijk dat een van beide vormen van behandeling dat een van de twee behandelingen betere resultaten zal geven.

Als deze studie onze hypothese bevestigt, dan hoeven patiënten in de toekomst gaan bicepspeesstenodese meer te ondergaan. Hiermee worden mogelijke complicaties van een extra procedure van een bicepspeesstenodese naast een rotatorcuff repair vermeden. Dit geeft ook een kostenbesparing in de vorm van tijd en kosten van materiaal.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
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)

Patienten ouder dan 50jr die geopereerd moeten worden aan een rotatorcuff scheur van de supraspinatuspees of infraspinatuspees van gemiddelde grootte / kleiner dan 3cm gemeten met een arthroskopische meetlat. Tijdens de operatie moet significante bicepspeespathologie aanwezig zijn gedefinieerd door een ontstoken, luxerende of gedeeltelijk gescheurde bicepspees. Patienten moeten Nederlands of Engels kunnen lezen of schrijven. Informed consent moet zijn verkregen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten worden geexcludeerd indien sprake is van een acute of traumatische of partial thickness scheur van de rotatorcuff of indien de scheur groter is dan 3cm, gemeten met een arthroskopische meetlat. Patienten worden ook geexcludeerd indien sprake is van een overmatige verdikking van de origo van de bicepspees (zandloper aspect) of in geval van bijkomende ruptuur van de subscapularis pees.

Acromion-humeruskop afstand van gelijk of minder dan 6mm, gemeten op de Rontgen foto vormt ook een exclusie criterium.

Een eerdere operatie van de aangedane schouder leidt eveneens tot exclusie met betrekking tot de studie.

Geheugenverlies of onmogelijkheid de vragenlijsten en follow up bezoeken te voltooien vormt ook een exclusie criterium voor deelname aan deze studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-03-2013

Aantal proefpersonen: 98

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum:	11-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2017
Soort:	Amendement
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	NL37898.100.11