

Korte en lange termijn vergelijking van rotator cuff repair met lange bicepspeesstenotomie bij symptomatische oudere patiënten met een volledige ruptuur van de rotator cuff.

Gepubliceerd: 18-07-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de korte en lange termijn resultaten van een geïsoleerde lange bicepspeesstenotomie versus rotator cuff repair bij symptomatische patiënten, ouder dan 65 jaar, met een rotator cuff scheur.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48524

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CURET

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Pees scheur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Deventer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting Deventer Evidence Based Orthopaedics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: herstel, Rotator cuff, tenotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zal zijn het verschil tussen pre- en post-operatieve DASH score, bij patiënten die een LHB tenotomie hebben ondergaan versus patiënten die een rotator cuff repair hebben ondergaan.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn een evaluatie van de herstelde pezen (op basis van echo), door de patiënt ervaren verbetering van pijn en functie, ankervragen over pijn en tevredenheid, en de EQ-5D.

Daarnaast zullen de volgende demografische en klinische variabelen verzameld worden: grootte van de scheur, leeftijd, geslacht, dominante hand, duur van de schouderklachten voorafgaand aan de operatie, en eventuele complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het scheuren van de pezen in de rotator cuff zijn de belangrijkste oorzaak van schouderbeperkingen bij oudere patiënten en zijn sterk geassocieerd met veroudering. Geschat wordt dat ongeveer 20% van de 60-jarigen, 30% van de 70-jarigen en 50% van de 80-jarigen een scheur in de rotator cuff heeft, waarvan de helft zich klinisch manifesteert. Rotator cuff scheuren kunnen leiden tot pijn en functieverlies, zelfs na conservatieve behandeling door middel van fysiotherapie en corticosteroïd injecties. Bij patiënten met

aanhoudende klachten wordt vaak operatieve behandeling toegepast. Het doel van de operatieve behandeling is het risico op verdere toename van de scheur verminderen, pijn verlichten en schouderfunctie verbeteren. Echter, literatuur laat zien dat bij meer dan de helft van de behandelde patiënten de pees opnieuw scheurt, wat leidt tot hogere zorgkosten en verslechtering van de klachten. Daarnaast neemt het risico op falen van de operatieve ingreep toe met leeftijd. De optimale behandeling voor oudere patiënten met een rotator cuff scheur is nog onduidelijk; welke patiënten het goed doen met conservatieve behandeling, welke patiënten baat hebben bij lange bicepspeesstenotomie, en welke patiënten beter behandeld kunnen worden door middel van een cuff repair. In vergelijking tot meer complexe schouderoperaties, zoals reversed schouderarthroplastiek, hebben zowel bicepspeesstenotomie als cuff repair het voordeel van korte operatietijden met lage morbiditeit en een kortere herstelperiode. Eerder gemelde prognostische factoren voor goede klinische resultaten zijn leeftijd, ernst van de scheur, welke hand dominant is, roken en andere co-morbiditeit zoals diabetes.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de korte en lange termijn resultaten van een geïsoleerde lange bicepspeesstenotomie versus rotator cuff repair bij symptomatische patiënten, ouder dan 65 jaar, met een rotator cuff scheur.

Onderzoeksopzet

Retrospectieve vergelijkende cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen geen voordeel ondervinden van deelname aan de studie. Beide groepen worden retrospectief vergeleken en patiënten zullen uitgenodigd worden om een echo (niet-invasieve beeldvorming) te ondergaan. De afspraak zal, indien mogelijk, tegelijkertijd met een reguliere controlebezoek plaatsvinden. In geval dit niet mogelijk is, zullen patiënten gevraagd worden eenmalig voor een extra bezoek naar het ziekenhuis te komen. Zij zullen ook gevraagd worden een vragenlijst in te vullen, dit kan thuis of tijdens het bezoek omwille van de echo, ingevuld worden. Patiënten hoeven voor de vragenlijst niet extra naar het ziekenhuis te komen. Het maken van een echo brengt geen straling en dus geen risico met zich mee. De enige belasting die van de patiënt gevraagd wordt is de tijd om eenmalig naar het ziekenhuis te komen.

Contactpersonen

Publiek

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75
Deventer 7416 SE
NL

Wetenschappelijk

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75
Deventer 7416 SE
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)

- Patiënt is >65 jaar
- Volledige rotator cuff scheur
- Ondertekend informed consent formulier
- Gefaalde conservatieve behandeling (voor tenminste 6 maanden)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere schouderoperatie, glenohumerale osteoarthritis en osteoarthritis van het acromioclaviculair gewricht, aanvullende schouderoperatie
- Patiënt met andere significante medische of psychiatrische aandoeningen die naar de mening van de onderzoeker deelname aan het onderzoek belemmeren;
- Onvermogen om pijnperceptie te communiceren;
- Neuromusculair letsel of aandoening.

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: 05-11-2019

Aantal proefpersonen: 97

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2019

Soort: Eerste indiening

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	NL69576.075.19