

Naald aspiratie van een kalk depot versus Shock Wave Therapie voor conservatieve therapie resistente calcificerende tendinitis van de schouder. Een gerandomiseerd gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 16-02-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De primaire doelstelling van deze studie is om de effectiviteit van ESWT en NACD te vergelijken bij patiënten met calcificerende tendinitis van de schouder. Onze hypothese is superioriteit van ESWT of NACD ten opzichte van de andere behandeloptie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49558

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NACD vs ESWT voor calcificerende tendinitis van de schouder

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

calcificerende tendinitis van de schouder; kalk afzetting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Cooperatie Orthopedie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: calcificerende tendinitis, ESWT, NACD, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is het verschil tussen beide groepen wat betreft functie herstel (gemeten met behulp van de Constant-Murley Score) tussen baseline en 12 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

1. evaluatie van de kosteneffectiviteit van beide interventies over een periode van 12 maanden.
2. evaluatie van het verschil tussen beide groepen in verandering in pijn scores, kwaliteit van leven, adverse events en medicatie gebruik tussen baseline en 12 maanden follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Calcificerende tendinitis van de schouder is een veelvoorkomend probleem met een enorme impact voor de patient. De initiele behandelkeuze is conservatief, zoals anti-inflammatoire drugs (bijvoorbeeld diclofenac), ijs-therapie, fysiotherapie en/of corticosteroïde injecties. Als deze conservatieve opties niet succesvol zijn wat betreft verminderen van de klachten, is een operatieve behandeling vaak een volgende stap. Echter, nieuwe behandelopties zijn ontwikkeld, namelijk "focused extracorporeal shockwave therapy (ESWT)" en naald aspiratie van de kalkafzettingen (NACD). Beide opties laten veelbelovende resultaten zien. Recente publicaties rapporteren dat de korte en midlange

termijn resultaten vergelijkbare resultaten. Tot nu toe zijn er geen studies gepubliceerd of onderweg die de (kosten-)effectiviteit van beide interventies vergelijken. Hieruit volgt dat het niet duidelijk is wat de meest (kosten-)effectieve behandeling is voor patiënten met calcificerende tendinitis die niet afdoende reageren op conservatieve behandelopties.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van deze studie is om de effectiviteit van ESWT en NACD te vergelijken bij patiënten met calcificerende tendinitis van de schouder. Onze hypothese is superioriteit van ESWT of NACD ten opzichte van de andere behandeloptie wat betreft functie herstel gedurende een periode van 12 maanden (superiority design). Secundaire doelstelling is om de kosteneffectiviteit te vergelijken van beide behandelopties.

Onderzoeksopzet

Een open-label gerandomiseerde, gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gerandomiseerd over groep ESWT of groep NACD behandeling. ESWT behandeling: patiënten krijgen na echo markering van de calcificaties een gefocuste ESWT behandeling. NACD behandeling: een echogeleide verwijdering van de kalk zal worden uitgevoerd. Beide worden op een gestandaardiseerde manier uitgevoerd en worden reeds sinds enkele jaren uitgevoerd binnen het Máxima MC.

Inschatting van belasting en risico

Beide interventies worden momenteel toegepast binnen de standaardzorg door orthopeden binnen het Máxima MC voor deze specifieke patiëntenpopulatie. Beide interventies zijn laag risico interventies (minder dan 1% risico op complicaties). Sommige patiënten kunnen wel een tijdelijk toename van pijn in de betreffende schouder bemerken. Dit komt door een lichaamseigen opruimreactie welke wordt getriggert door de te onderzoeken interventies. Dit zorgt ervoor dat de verkalkingen weer worden gereabsorbeerd door het lichaam. Zoals bij alle (minimaal) invasieve interventies is er een kans op een infectie, echter dit percentage is laag en hetzelfde in beide behandelgroepen. De specifieke complicaties van de afzonderlijke behandelingen zijn tijdelijk van aard (haematoom na ESWT bijvoorbeeld). De patiënten die deelnemen aan de studie zullen geen toegenomen risico's lopen ten opzichte van patiënten die niet deelnemen aan de studie. Dit gezien de beide te onderzoeken behandelingen behoren tot de standaardzorg. Patiënten zullen worden geïnformeerd over de bekende potentiële risico's van beide interventies. Aan de patiënten die deelnemen aan de studie wordt gevraagd twee maal extra de polikliniek te bezoeken, namelijk na 8 weken en 12 maanden follow-up. Tijdens deze extra visites zullen er

rontgenopnames worden gemaakt. Daarnaast vragen we de patienten om een aantal vragenlijsten in te vullen (web-based, via email).

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

Ds. Th. Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631 BM
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

Ds. Th. Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631 BM
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 >18 jaar

- calcificaties te zien op conventionele röntgenfoto's

O type I en II calcificaties volgens Gärtner classificatie

O minimale diameter van 10 mm op een AP opname

- bereidwillig om studie protocol te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * klinische tekenen van een "frozen shoulder" oftewel adhesieve capsulitis
- operaties van de aangedane schouder in de medische geschiedenis
- * ESWT of NACD behandeling gedurende de afgelopen 6 maanden
- full-thickness lesie van de rotator cuff pees te zien op sonografie
- klinische en radiologische tekenen van een acute subacromiale bursitis
- klinische en radiologische tekenen van acromioclaviculaire artrose
- Rheumatic Arthritis of fibromyalgie
- contra-indicaties voor de specifieke behandelingen treatments (bv. coagulopathies, maligniteit in behandel regio)
- andere intra articulaire pathologie: kraakbeen lesions, biceps pathologie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-05-2018
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25891

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60762.015.17
OMON	NL-OMON25891