

Dry needling en aspiratie behandeling versus arthroscopische decompressie in patiënten met calcificatie van de supraspinatus pees: een gerandomiseerde klinische studie.

Gepubliceerd: 29-04-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Om te onderzoeken of dry needling en aspiratie behandeling effectiever is dan arthroscopische schouder decompressie bij patiënten met verkalking van de supraspinatuspees.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34963

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRIC-studie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Rotator cuff syndroom, schouderklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Annaziekenhuis

Overige ondersteuning: Maatschap orthopedie St Anna ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: supraspinatus calcificatie dry needling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studie eindpunten zijn pijn in rust, schouder-functie en de hoeveelheid verkalking. Schouder functie wordt gemeten met behulp van de DASH vragenlijst en ROM. Schouder pijn is wordt gemeten met behulp van een VAS score. De hoeveelheid schouderverkalking wordt met hulp van een rontgenfoto gemeten

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de kwaliteit van de armbewegingen, de veiligheid van de behandeling en de kosten. Kwaliteit van de arm bewegingen wordt gemeten met behulp van versnellingsmeters. Veiligheid wordt gemeten met het registreren van een complicaties en bijwerkingen tijdens de studie. De kosten per patiënt zullen worden geanalyseerd voor elke studie groep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na falen van conservatieve behandeling van een supraspinatuspees verkalking, is arthroscopische schouder decompressie (ASD) de aangewezen behandeling. Een niet vaak gebruikt niet-chirurgische behandelingsoptie is "dry needling en aspiratie-behandeling (DNaA). Deze behandeling belast de patiënt aanzienlijk minder door het vermijden van een schouder operatie met de daarbij

noodzakelijke algehele verdoving en een overnachting in het ziekenhuis. We hebben een tot nu toe veelbelovende ervaring met deze behandeling, maar wetenschappelijk bewijs ontbreekt. Daarom hebben wij dit klinisch onderzoek gepland waarbij DNaA wordt vergeleken ASD chirurgie. Aangezien de patiënten behandeld met DNaA ook corticosteroiden krijgen aan het einde van de procedure, is voorzien in een derde studie-arm. Deze groep zal worden behandeld met een echografie geleide injectie waarbij een depot van corticosteroiden in de slijmbeurs subacromialis en supraspinatuspees wordt achtergelaten, maar zonder de DNaA-behandeling.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of dry needling en aspiratie behandeling effectiever is dan arthroscopische schouder decompressie bij patiënten met verkalking van de supraspinatuspees.

Onderzoeksopzet

Een monocenter, niet geblindeerde, gerandomiseerde klinische studie met drie onderzoekarmen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie groep krijgt een dry needling en aspiratie-behandeling van de verkalking in de supraspinatuspees. De eerste controle groep zal worden behandeld met arthroscopische schouder decompressie van de schouder met debridement van de verkalking indien mogelijk. De tweede controle groep zal worden behandeld met een echografiegeleide injectie waarbij een depot van corticosteroiden in de slijmbeurs subacromialis en supraspinatuspees wordt achtergelaten.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die instemmen met deelname zullen vaker en langer terug moeten komen voor follow-up. Extra geplande follow-ups zijn er eenmaal vóór de behandeling en drie keer na de behandeling. Elk bezoek duurt ongeveer 30 minuten. De risico's met deelname zijn de standaard risico's met chirurgie en de risico's met DNaA behandeling zijn naar verwachting minder dan die van een operatie, hoewel er geen literatuur is om dit te bevestigen. Verwachte voordelen zijn verbetering van de pijn in de schouder, een verbeterde schouderfunctie en een minder belastend ingreep voor de patiënten geplaatst in de DNaA-behandeling groep. Als patiënten worden toegewezen aan de tweede controle groep, krijgen ze een echografiegeleide injectie waarbij een depot van corticosteroiden in de slijmbeurs subacromialis en de supraspinatuspees wordt achtergelaten, maar zonder het DNaA-behandeling. Aan patiënten uit deze groep met drie maanden na de injectie onvoldoende vermindering van symptomen zal direct een passende

verdere orthopedische behandeling worden aangeboden.

Contactpersonen

Publiek

Sint Annaziekenhuis

Postbus 90
5660 AB
NL

Wetenschappelijk

Sint Annaziekenhuis

Postbus 90
5660 AB
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. Patienten, zowel mannen als vrouwen, die klinisch gediagnosticeerd zijn met impingement klachten van de schouder. Calcificatie van de supraspinatuspees moet vervolgens met zowel een röntgenfoto als een diagnostische echo worden vastgesteld
2. De supraspinatuspees is verder intact

3. De calcificatie heeft een diameter van > 6mm op de diagnostische echo die hooguit zes weken oud is
4. Patiënten kunnen in beide schouders calcificaties hebben. In dat geval worden beide schouders als aparte onderzoekseenheden worden behandeld en gevolgd
5. De schouder klachten zijn langer dan zes maanden aanwezig
6. Niet-operatieve behandeling anders dan dry needling of aspiratie van de calcificatie heeft niet tot voldoende verbetering van de symptomen geleid in de voorgaande zes maanden
7. Patiënten zijn ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten waarbij met röntgenfoto of diagnostische echo een calcificatie laten zien van de subacromiale bursa of van de subscapularis pees
2. Een eerdere operatie van de aangedane schouder.
3. Gehele of gedeeltelijke scheur van een van de rotator cuff spieren
4. Schouder instabiliteit
5. Artrose van het acromioclaviculaire gewricht
6. Patiënten die nog geen conservatieve behandeling hebben ondergaan voor hun schouderklachten
7. Patiënten met neurologische aandoeningen (MS, Parkinson, CVA etc)
8. Injecties in de subacromiale ruimte in de voorgaande drie maanden.
9. Patiënten met psychosomatische klachten gedefinieerd als een VAS-score voor pijn van * 90mm.
10. Patiënten met zeer milde schouderklachten, gedefinieerd als een VAS-score voor pijn van < 30mm
11. Patiënten die een recente spontane verbetering gedurende van hun schouderklachten rapporteren; Recent = in de voorgaande dagen of weken.
12. Patiënten die niet willen instemmen of terug willen komen voor follow up afspraken.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 07-10-2010
Aantal proefpersonen: 99
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-04-2010
Soort: Eerste indiening
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: 22357
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL30628.015.09
OMON	NL-OMON22357