

Een gerandomiseerde studie naar de effectiviteit van echogeleide barbotage versus hoge-intensiteit extracorporeel shockwave therapie bij de behandeling van calcificerende tendinopathie van de rotator cuff

Gepubliceerd: 25-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van het onderzoek is te bepalen welke van twee behandelingen (ESWT versus echogeleide double-needle barbotage) een betere uitkomst geeft bij patiënten met symptomatische tendinitis calcarea van de rotator cuff wanneer een conservatieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40188

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

nvt

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

schouderpijn, tendinitis calcarea

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stimuleringsfonds WO Spaarneziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barbotage, ESWT, Schouder, Tendinosis calcarea

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de Constant Murley Scale score

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn de VAS (pijnscore), VAS (tevredenheid),

SF-12 score, Work-ability vragenlijst, DASH score en verandering in het

radiologische aspect van de kalkafzettingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tendinosis calcarea (calcificerende tendinopathie) van de rotator cuff is een aandoening die gekarakteriseerd wordt door inflammatie rondom deposities van calcium hydroxyapatiet kristallen in de pezen. Het is een bekende veroorzaker van pijn in de schouder. De initiele behandeling van tendinosis calcarea is conservatief. Minimaal invasieve behandelopties, als een conservatieve therapie faalt, bestaan uit extracorporeel shockwave therapie (ESWT) en echogeleide barbotage.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te bepalen welke van twee behandelingen (ESWT versus echogeleide double-needle barbotage) een betere uitkomst geeft bij patiënten met symptomatische tendinosis calcarea van de rotator cuff wanneer een conservatieve therapie faalt.

Onderzoekopzet

Gerandomiseerd prospectief onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1. Hoge-intensiteit shock wave therapie. (2000 pulsen, 4Hz, 0.35 mJ/mm²) Vier sessie met één week tussen de twee behandelingen. Groep 2. Echogeleide double-needle barbotage. Beide groepen zullen een gestandaardiseerd oefenprogramma krijgen na de behandeling.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten die participeren in het onderzoek is het invullen van extra subjectieve scores en extra (non-invasieve) functie metingen van de schouder (tijd). De interventies zullen in beide groepen verlopen volgens de desbetreffende standaardprotocollen. Er zullen twee extra poliklinische controle plaatsvinden: 6 maanden en 1 jaar na behandeling.

Er is geen extra risico omdat beide behandelingen reeds worden toegepast en geen van beide tot nu toe betere resultaten geeft.

Contactpersonen

Publiek

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134TM
NL

Wetenschappelijk

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134TM
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

Klinische verdenking op subacromiaal impingment van de schouder

De symptomen bestaan langer dan 4 maanden

Niet succesvolle conservatieve behandeling binnen de afgelopen 4 maanden. (Fysiotherapie, radiotherapie, subacromiale infiltratie met een anestheticum en/of corticosteroid, anti-inflammatoire medicatie)

Kalkafzettingen met een diameter van minstens 5 mm die zichtbaar zijn op standaard rontgenopnames. (Morfologische type-1 en type-2 afzettingen corresponderend met de classificatie van Gartner en Simons: type 1, scherp omlijnd met een dense structuur. Type 2, scherp omlijnd met een inhomogene structuur of een homogene structuur zonder scherpe begrenzing)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinische verdenking op een full-thickness rotator cuff scheur bij lichamelijk onderzoek, echografisch onderzoek of MRI.

Radiologische tekenen van spontane resorptie van de kalkafzetting en type-3 afzettingen corresponderend met de Gartner en Simons classificatie: type 3, wolkering en transparante structuur.

Kalkafzettingen in meerdere pezen van de rotator cuff.

Acute subacromiale/subdeltoidale bursitis

Osteoartritis van het glenohumorale of acromioclaviculaire gewricht.

Eerdere operatie aan de schouder.

Instabiliteit van de schouder.

Frozen shoulder

ESWT/barbotage minder dan een jaar geleden.

Reumatoïde artritis.

Neurologische aandoeningen of dysfunctie aan de bovenarm.

Pacemaker, zwangerschap, infectie, tumor, hypocoagulabiteit.
Onvermogen om informed consent te verlenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2014

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Extracorporeal shockwave therapie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL44205.094.13