

Langetermijnresultaten van de acromionplastiek in combinatie met bursectomie versus een bursectomie alleen bij de behandeling van het subacromiale pijn syndroom. Klinische en radiologische uitkomsten na 8-13 jaar follow-up.

Gepubliceerd: 26-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel is om de klinische en radiologische uitkomsten (spierscheuren) van een gerandomiseerd gecontroleerde studie (acromionplastiek in combinatie met een bursectomie versus bursectomie) bij patiënten met SIS na 8-13 jaar te vergelijken .

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40741

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LESIS

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Impingement Subacromiaal-pijn-syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: Reumafonds; daarnaast loopt er een aanvraag bij het Annafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acromionplastiek, bursectomie, impingement, subacromiaal pijn syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de Constant Murley Score (klinisch) en de aanwezigheid van een partiele of volledige scheur van een van de rotator cuff schouderpezen (radiologische uitkomst).

Secundaire uitkomstmaten

klinisch: (gevalideerde vragenlijsten)

Simple Shoulder Test (functie)

Visual Analogue Scale (VAS) voor pijn tijdens beweging en in rust

Western Ontario Rotator Cuff Index (Disease specific quality of life)

Anker vragen gemeten op een Likert Scale

Radiologisch:

Occupation ratio en cross-sectional surface area als maat voor atrofie

Vervetting gemeten met Goutallier classificatie

Acromiale vorm (Bigliani criteria)

Acromiohumorale cranialisatie (AH afstand)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Subacromiaal pijn syndroom (SAPS), voorheen bekend als het subacromiaal impingement syndroom (SIS), is de meest voorkomende oorzaak van schouderklachten in de leeftijd van 40-60. De schouderklachten hebben een grote impact op het leven van patiënten. Bij persisterende klachten na conservatieve therapie, is de acromionplastiek een veel gebruikte operatieve behandeling. Echter, resultaten van deze operatie zijn zeer variabel en het is onduidelijk of verdere schade aan de schouderpezen op de langetermijn wordt voorkomen. Klinische resultaten op de kortetermijn laten geen verschil zien tussen een acromionplastiek in combinatie met een bursectomie en een bursectomie. De hypothese is dat ook op de lange termijn er geen verschil is in klinische resultaten en dat de acromionplastiek het ontstaan van een rotator cuff scheur ook niet voorkomt. Daarom is het doel van dit onderzoek om de klinische en radiologische uitkomsten (spierscheuren) van een gerandomiseerd gecontroleerde studie (acromionplastiek in combinatie met bursectomie versus bursectomie) bij patiënten met SIS na 8-13 jaar te vergelijken .

Doel van het onderzoek

Het doel is om de klinische en radiologische uitkomsten (spierscheuren) van een gerandomiseerd gecontroleerde studie (acromionplastiek in combinatie met een bursectomie versus bursectomie) bij patiënten met SIS na 8-13 jaar te vergelijken .

Onderzoeksopzet

Follow-up van een gerandomiseerd gecontroleerde studie, 8-13 jaar nadat de patiënten geopereerd zijn.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen gevraagd worden vragenlijsten in te vullen ten aanzien van de schouderklachten en schouderfunctie (15 minuten). Daarnaast worden patiënten opgeroepen voor een poliklinische controlebezoek (15 minuten). Aansluitend zullen patiënten een MR-arthrografie onderzoek van de schouder ondergaan (30minuten). In totaal zal het onderzoek dus ongeveer 60 minuten in beslag nemen.

Het toedienen van intra-articulair contrast brengt een beperkte (<0.1%)

complicatiekans met zich mee. Deze complicaties zijn onder andere septische arthritis, cellulitis en een allergische reactie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32 Lijnbaan 32
Den Haag 2501 CK
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32 Lijnbaan 32
Den Haag 2501 CK
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)

De patienten zijn eerder geïncludeerd met de inclusie en exclusie criteria die gebruikt zijn in de RCT door Henkus et al, JBJS [BR], 2009: ;De inclusie criteria waren:
Niet traumatische pijn in de deltoid regio

Onmogelijkheid om op de aangedane schouder te liggen
Pijn provocatie bij abductie, retroflexie of endorotatie
Positieve Neer test
Positieve Hawkins test
positieve lidocaine impingement test; Exclusie criteria:
Beperkingen in de passieve range of motion.
Glenohumerale instabiliteit
Elke vorm van of artritis in hetglenohumerale of acromioclaviculaire gewricht
Biceps tendinitis
Rotator cuff scheur
Cervicale radiolopathie
Calcifying tendonitis; Wij zullen alle patienten includeren die gerandomiseerd zijn door Henkus et al.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

alleen de patienten die een fractuur of ander traumatisch letsel aan de schouder hebben opgelopen gedurende de follow-up zullen worden geexclueerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-02-2015
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-09-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL49198.098.14