

Kosteneffectiviteit van biceps tenotomie met of zonder cuff repair bij patiënten met graad 2-3 Goutallier vettig degeneratieve rotator cuff rupturen. Een gerandomiseerde multicenter studie.

Gepubliceerd: 11-12-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is om de korte termijn verschillen in functie en kwaliteit van leven te bestuderen tussen patiënten met een arthroscopische cuff repair met een additionele bicepstenotomie en een geïsoleerde bicepstenotomie. Tevens zal er...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47699

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het doornemen van de bicepspees met of zonder rotator cuff repair

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

rotator cuff scheur; spierscheur schouder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Rotator cuff schuur, Schouder, Tenotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is kwaliteit van leven op korte termijn (< 6 maanden), gemeten middels de Western Ontario Rotator Cuff index (WORC), na een arthroscopische cuff repair met additionele bicepstenotomie of een geïsoleerde bicepspeestenotomie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn kwaliteit van leven 1 jaar na operatie en functionele uitkomsten (glenohumerale range of motion, Constant-Murley Score), pijnklachten (Visual Analogue Scale (VAS)), patiënttevredenheid en kosteneffectiviteit. Tevens zal middels een postoperatieve echo op 6 maanden de integriteit van de cuff repair beoordeeld worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Resultaten van een arthroscopische cuff repair van vettig gedegenerende rotator cuff rupturen is ondanks een groot aantal rerupturen (*failures*) verrassend goed. De bicepspees heeft in deze schouders veelal een pathologisch aspect omdat deze bij het degeneratieve proces betrokken is. Daarom wordt een bicepstenotomie of -tenodese frequent tijdens dezelfde procedure uitgevoerd. De resultaten van een geïsoleerde tenotomie in de setting van irreparabele rotator cuff rupturen zijn vergelijkbaar met repair van vettig degeneratieve rupturen

die veelal een reruptuur laten zien. Deze resultaten roepen vragen op over de toegevoegde waarde van de meer uitgebreide en dus duurdere cuff repair operatie bij patiënten met vettig degeneratieve cuff rupturen. Tevens is het revalidatietraject na een geïsoleerde tenotomie veel korter.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de korte termijn verschillen in functie en kwaliteit van leven te bestuderen tussen patiënten met een arthroscopische cuff repair met een additionele bicepstenotomie en een geïsoleerde bicepstenotomie. Tevens zal er een economische evaluatie uitgevoerd worden.

Onderzoeksopzet

Wij zullen 172 volwassen patiënten includeren met een MRI bewezen graad 2-3 Goutallier vettig degeneratieve rotator cuff ruptuur. Randomisatie zal plaatsvinden volgens een 1:1 ratio middels een gecomputeriseerd software programma en een block-principe met een maximale groepsgrootte van 8, gestratificeerd voor centrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: Bicepstenotomie met cuff repair Groep 2: Geïsoleerde bicepstenotomie

Inschatting van belasting en risico

Binnen dit onderzoek zijn de te vergelijken behandelingsopties beide geaccepteerde ingrepen voor de betreffende indicatie. In onze ogen zijn er geen additionele risico's verbonden aan participatie aan het onderzoek behoudens een belasting voor de participant in de vorm van tijd.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Soestwetering 1
Utrecht 3543 AZ
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Soestwetering 1
Utrecht 3543 AZ
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 ≥ 60 jaar
- * Bereidt te participeren aan het onderzoeksprotocol
- * Informed consent getekend
- * Cuff laesie, waarbij de supraspinatus en of infraspinatus is betrokken, met minimaal één van de betrokken pezen met stadium 2-3 Goutallier vette degeneratie
- * Peroperatief pathologisch aspect van de bicepspees. Hieronder valt: (minimale tekenen van) degeneratie, inflammatie, instabiliteit (subluxatie of dislocatie), traumatisch (partiële ruptuur of SLAP laesie)
- * Langer dan 6 maanden klachten suggestief voor een degeneratieve rotator cuff ruptuur met of zonder niet-significant voorafgaand trauma.
- * Beheersen van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Cuff arthropathie volgens Hamada classificatie $>$ graad 2

- * Pseudoparalysis
- * Volledige ruptuur van de subscapularis pees (delaminatie of partiële ruptuur geen exclusie)
- * Ruptuur van de teres minor pees
- * Peroperatief een puntgave bicepspees in combinatie met de afwezigheid van ondersteunende klinisch positieve bicepspesten
- * Primaire klachten van acromioclaviculaire origine ten opzichte van de subacromiale klachten, op basis van klinische bevindingen en/of infiltraties (chirurgische resectie van het acromioclaviculaire gewricht is geen exclusie criterium)
- * Instabiliteit in het schoudergewricht waarvoor labrum repair geïndiceerd is
- * Cuff repair technisch niet repareerbaar op basis van peroperatieve bevindingen of preoperatief op basis van de MRI beelden
- * Minder succesvolle operatie in de aangedane schouder in de geschiedenis of een operatie in de aangedane schouder <1 jaar geleden
- * Eerder uitgevoerd rotator cuff repair in de aangedane schouder.
- * Neurologische pathologie aan de aangedane kant die functionele uitkomst kan beïnvloeden
- * Volledige ruptuur van de bicepspees
- * Ipsilaterale neurologische pathologie die de functionele uitkomst kan beïnvloeden
- * Pathologie van de cervicale wervelkolom die de functionele uitkomst kunnen beïnvloeden
- * Body Mass Index (BMI) > 35 kg/m²
- * Periode tussen het maken van de MRI en chirurgie >6 maanden
- * Fractuur van de caput humeri betrokken bij het cuff letsel
- * Geen MRI preoperatief gemaakt

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: 22-10-2018
Aantal proefpersonen: 172
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-12-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-06-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-09-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-11-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26658

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54313.100.15
OMON	NL-OMON26658